SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 155° - Numero 273

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 24 novembre 2014** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorità di bacino del Fiume Adige

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Regione Toscana

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 10 novembre 2014, n. **170**.

Regolamento sulle modalità di elezione dei componenti dei consigli degli ordini circondariali forensi, a norma dell'articolo 28 della legge 31 dicembre 2012, n. 247.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Vista la legge 31 dicembre 2012, n. 247 ed in particolare gli articoli 1, comma 3, e 28, comma 2;

Acquisito il parere del Consiglio nazionale forense, espresso il 7 agosto 2014;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 28 agosto 2014;

Acquisiti i pareri delle Commissioni parlamentari;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei ministri effettuata con nota n. prot. 9700 del 5 novembre 2014;

ADOTTA

il seguente regolamento:

Capo I

DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1.

Oggetto del regolamento

1. Il presente regolamento disciplina le modalità per l'elezione dei componenti dei consigli degli ordini circondariali forensi.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento, si intende per:

a) «legge», la legge 31 dicembre 2012, n. 247;

b) «ordine», l'ordine circondariale forense costituito presso ciascun tribunale ai sensi dell'articolo 25 della legge;

c) «consiglio», l'organo dell'ordine previsto dall'articolo 26, comma 1, lettera *b)*, della legge e la cui composizione ed elezione è disciplinata dall'articolo 28 della stessa legge e dal presente regolamento;

d) «presidente», il presidente del consiglio di cui alla lettera *c)*.

Capo II

MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DELLE ELEZIONI

Art. 3.

Tempo delle elezioni e determinazione dei seggi

1. Il presidente, quando convoca l'assemblea per l'elezione del consiglio:

a) determina il numero complessivo di componenti del consiglio ai sensi dell'articolo 28 della legge;

b) determina il numero minimo dei seggi da assicurare al genere meno rappresentato che deve corrispondere almeno ad un terzo dei consiglieri da eleggere, arrotondato per difetto all'unità;

c) fissa, con provvedimento da adottarsi di regola entro il 10 dicembre dell'anno precedente le elezioni, le date di svolgimento delle elezioni da tenersi per non meno di due giorni e non più di sei giorni consecutivi tra loro, tra il lunedì ed il sabato, per non meno di quattro ore consecutive nell'arco di ciascuna giornata. Al fine di garantire il corretto esercizio dei diritti di elettorato attivo e passivo e consentire la compilazione dell'albo comprensivo degli iscritti provenienti dagli ordini forensi soppressi al 31 dicembre 2014 a seguito del decreto legislativo 7 settembre 2012 n. 155 e a norma dell'articolo 65, comma 2, della legge, le elezioni del Consiglio dell'ordine accorpante, per il rinnovo dell'anno 2015, sono indette entro il 7 gennaio dello stesso anno. Gli iscritti nell'albo dell'ordine soppresso al 31 dicembre 2014 sono iscritti di diritto, a decorrere dal 1° gennaio 2015, nell'albo dell'ordine accorpante, salve le domande di iscrizione ad altri Ordini presentate prima di tale data.

2. Effettuate le determinazioni di cui al comma 1, il presidente ne cura la pubblicazione nel sito *internet* istituzionale del proprio ordine e ne dà comunicazione al Consiglio nazionale forense. La pubblicazione nel sito *internet* istituzionale ha valore di pubblicità notizia.

Art. 4.

Convocazione elettorale

1. Il presidente, previa delibera del consiglio, fissa la data per l'inizio delle operazioni di voto almeno trenta giorni prima della data fissata per lo svolgimento delle elezioni stesse.

2. L'avviso della convocazione delle elezioni contiene l'invito a presentare, almeno dieci giorni prima della data fissata per le elezioni, le candidature, anche in forma di lista secondo quanto previsto dal presente regolamento.

3. L'avviso di convocazione indica altresì il luogo, i giorni e l'orario di apertura del seggio elettorale, il numero dei consiglieri da eleggere e il numero minimo dei seggi da assicurare al genere meno rappresentato.

4. L'avviso di convocazione è spedito a tutti gli aventi diritto di voto mediante raccomandata con avviso di ricevimento, fax, messaggio di posta elettronica certificata,

nonché qualsiasi altro mezzo idoneo a comprovarne l'avvenuta spedizione. È affisso in modo visibile dal giorno di convocazione sino a quello precedente le votazioni sia negli uffici dell'ordine sia in luogo del tribunale accessibile al pubblico, compresi gli spazi riservati al consiglio.

5. Della convocazione delle elezioni è dato avviso mediante il sito *internet* istituzionale dell'ordine.

6. Quando il numero degli iscritti all'ordine è superiore a cinquecento, la comunicazione dell'avviso di convocazione delle elezioni di cui al comma 4 può essere sostituita dalla pubblicazione di estratto dell'avviso stesso in almeno un giornale quotidiano locale ove ha sede l'ordine, per due giorni lavorativi di settimane diverse, ferma restando l'affissione in luogo del tribunale accessibile al pubblico e nei locali ove ha sede l'ordine, nonché la pubblicazione mediante il sito *internet* dell'ordine.

Art. 5.

Propaganda elettorale

1. La propaganda elettorale è svolta nel rispetto delle norme deontologiche. È comunque vietata, in qualsiasi forma, nel luogo e nel tempo in cui si svolgono le operazioni di voto e nelle sue immediate vicinanze.

2. La propaganda elettorale consiste unicamente nell'espressione di programmi e di intendimenti e non è svolta in modo da ledere il prestigio della categoria, di altri candidati e delle liste concorrenti.

Art. 6.

Candidature

1. Gli avvocati possono presentare le candidature sia individualmente che attraverso la partecipazione ad una lista. La candidatura all'interno di una lista comporta anche quella a titolo individuale.

2. Le candidature, individuali o di lista, possono essere presentate, a pena di irricevibiltà, sino alle ore dodici del decimo giorno antecedente a quello fissato per l'inizio delle operazioni di voto mediante deposito presso il consiglio dell'ordine di dichiarazione sottoscritta dall'interessato e resa ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445.

3. La presentazione di una lista può essere effettuata da un avvocato a ciò delegato a condizione che essa risulti sottoscritta da tutti i suoi componenti.

Art. 7.

Formazione delle liste

1. Le liste possono recare l'indicazione dei nominativi fino ad un numero pari a quello complessivo dei consiglieri da eleggere nella sola ipotesi in cui i candidati appartengano ai due generi ed a quello meno rappresentato sia riservato almeno un terzo dei componenti della lista, arrotondato per difetto all'unità inferiore.

2. Quando nella lista non vi è la rappresentanza di entrambi i generi, l'indicazione dei nominativi della lista non può superare i due terzi dei componenti complessivamente eleggibili. Quando nella lista vi è la rappresentanza di entrambi i generi e il numero dei componenti della lista è inferiore a quello dei componenti da eleggere, rimane in ogni caso fermo, nell'ambito del medesimo genere, il limite massimo dei due terzi.

3. Ad ogni lista è attribuito, per la sua identificazione, il nome di almeno un componente, ovvero un nome di fantasia.

4. L'eventuale indicazione in lista di un componente non eleggibile o non candidabile, non comporta l'inammissibilità della lista ma esclusivamente la cancellazione del nominativo, senza diritto per il presentatore o per i componenti della lista alla sostituzione.

5. È consentito candidarsi in una sola lista, pena la decadenza da ogni candidatura del candidato presente in più liste.

6. Fermo quanto previsto dall'articolo 9, comma 4, la candidatura all'interno di una lista comporta candidatura anche a titolo individuale. Il nominativo di chi si sia candidato con lista è inserito anche nell'elenco dei candidati individuali con un richiamo alla lista.

Art. 8.

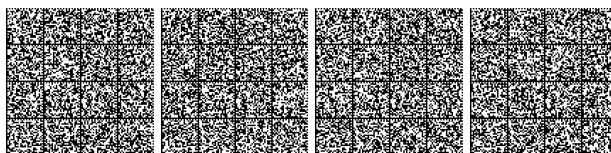
Commissione elettorale

1. Scaduto il termine per la presentazione delle candidature, il presidente del consiglio costituisce la commissione elettorale, della quale fanno parte, oltre al presidente del consiglio stesso e al consigliere segretario sei o più iscritti con un'anzianità di iscrizione all'albo non inferiore a cinque anni e che non sono candidati. Il presidente del consiglio e il consigliere segretario non possono far parte della commissione elettorale nel caso in cui risultano candidati.

2. Quando il consiglio dell'ordine delibera di dar corso alle operazioni di voto elettronico, provvede a designare il responsabile informatico che interviene e presenzia alle operazioni di voto.

3. La designazione dei componenti della commissione elettorale deve essere effettuata dal consiglio nella prima riunione utile dopo la scadenza del termine per la presentazione delle candidature, ricorrendo a membri non componenti del consiglio in misura non inferiore alla metà. Nel caso di cui al comma 1, secondo periodo, il consiglio provvede alla designazione del presidente e del segretario della commissione.

4. Nella commissione elettorale, salvo il caso del comma 3, secondo periodo, le funzioni di presidente sono svolte dal presidente del consiglio e quelle di segretario dal consigliere segretario. Il presidente ed il segretario della commissione possono delegare le loro funzioni a componenti della commissione stessa.

5. La commissione elettorale procede alla verifica delle candidature e sovraintende a tutte le operazioni elettorali, nonché alle ulteriori attività connesse sino alla proclamazione degli eletti. È coadiuvata, per la sola fase dello spoglio delle schede elettorali, da un numero non inferiore a quattro di scrutatori, scelti al di fuori dei componenti del consiglio tra coloro che non si sono candidati e nominati a norma dell'articolo 11, comma 4, lettera *d)*.

6. Dalla fase dello spoglio delle schede la commissione elettorale può operare anche costituendo al proprio interno sottocommissioni composte da almeno quattro membri ivi comprendendosi anche gli scrutatori.

7. Terminate le operazioni di verifica delle candidature, il presidente della commissione o altro componente da lui delegato numera le candidature individuali in ordine alfabetico e le liste secondo l'ordine cronologico di presentazione.

Art. 9.

Schede elettorali ed espressione del voto

1. Le schede elettorali sono predisposte a cura del consiglio in modo tale da garantire la segretezza del voto.

2. Ogni scheda elettorale, che contiene un numero di righe pari a quello dei componenti complessivi del consiglio da eleggere e l'eventuale raggruppamento in liste, è preventivamente firmata in originale dal presidente della commissione e dal segretario e reca in calce l'espressa indicazione, anche in via riassuntiva, dei principi previsti dal presente regolamento per le espressioni di voto.

3. Le schede elettorali sono custodite dal presidente della commissione elettorale e dal segretario o da altri componenti della commissione delegati, i quali, al momento della votazione, provvedono personalmente a consegnare agli aventi diritto le schede per la compilazione.

4. Il voto è espresso attraverso l'indicazione del nome e cognome degli avvocati candidati, ovvero attraverso l'indicazione della lista; in tale ultima ipotesi, il voto attribuito alla lista è computato, in sede di scrutinio, come espressione di voto a favore di ognuno dei componenti della lista. Sono nulle le schede che recano espressioni di voto rese in parte con indicazione della lista ed in parte con attribuzione di preferenza individuale, nonché quelle recanti l'indicazione di più liste.

5. Nella sola ipotesi di voto destinato ai due generi, le preferenze possono essere espresse in misura pari al numero complessivo dei componenti del consiglio da eleggere, fermo il limite massimo dei due terzi per ciascun genere.

6. Nei casi diversi dal comma 5, l'elettore può esprimere un numero di preferenze non superiore ai due terzi dei componenti del consiglio da eleggere, pena la nullità della scheda.

Art. 10.

Seggio elettorale

1. Le operazioni di voto si svolgono all'interno del seggio elettorale nei locali del tribunale presso cui è costituito il consiglio ovvero nel luogo indicato dal consiglio.

2. Nel seggio elettorale devono essere allestite le cabine elettorali o, comunque, strutture tali da garantire agli elettori la segretezza del voto.

3. All'interno del seggio elettorale devono essere esposti e depositati, in più copie conformi tra loro, a disposizione di tutti gli elettori:

a) l'elenco in ordine alfabetico degli avvocati che abbiano presentato la propria candidatura;

b) l'elenco, in ordine di presentazione, delle liste recanti ognuna l'indicazione dei nominativi di tutti i componenti.

4. Non sono ammessi all'interno del seggio altri elenchi o scritti di qualsivoglia natura o materiale di propaganda elettorale.

5. La permanenza nel seggio elettorale è consentita ai soli componenti della commissione elettorale che devono sovraintendere alle operazioni di voto mentre l'accesso al seggio elettorale è consentito agli elettori per il tempo strettamente necessario all'espressione di voto.

Art. 11.

Operazioni di voto

1. Le operazioni elettorali si svolgono presso il seggio nelle giornate individuate dal consiglio.

2. Le operazioni di voto si aprono con la costituzione del seggio elettorale formato ai sensi dell'articolo 8, nell'ora, giorno e luogo indicati nell'avviso di convocazione. Il presidente ed il segretario della commissione elettorale assumono rispettivamente le funzioni di presidente del seggio e di segretario del seggio.

3. Le operazioni di voto durano non meno di quattro ore consecutive e non più di otto ore nelle giornate fissate e si concludono tassativamente all'ultima ora fissata dell'ultimo giorno stabilito. Immediatamente dopo si procede allo scrutinio delle schede.

4. Il presidente del seggio, nell'ora indicata nell'avviso di convocazione:

a) verifica la regolare costituzione del seggio elettorale, dandone atto nel verbale delle operazioni elettorali e di voto, predispone un'urna debitamente sigillata, nonché una o più cabine elettorali;

b) dichiara pubblicamente aperta la tornata elettorale e dà inizio alle operazioni di voto;

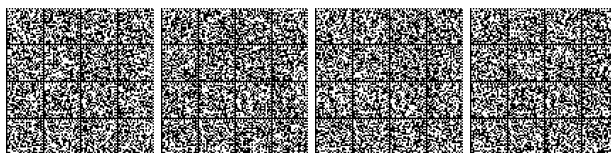
c) verifica e decide in merito ad eventuali contestazioni;

d) nomina tra i presenti, non componenti il consiglio dell'ordine e non candidati, scrutatori in numero non inferiore a quattro.

5. Per la validità delle operazioni elettorali è necessaria la presenza di almeno tre componenti del seggio.

6. Il segretario del seggio redige, sotto la direzione del presidente, il verbale delle operazioni elettorali, annotandovi le operazioni di apertura del voto, di votazione, di chiusura delle operazioni di voto, di scrutinio e di proclamazione degli eletti.

7. Nel verbale devono essere individuati ed elencati tutti i votanti.

8. Al termine della prima giornata elettorale il presidente del seggio provvede alla chiusura delle urne e alla conservazione delle schede non votate. Le urne sono sigillate e sul sigillo sono apposte le firme del presidente, del segretario e degli altri componenti del seggio elettorale. Le schede non votate, le urne e il restante materiale sono conservate a cura del presidente del seggio.

9. Alla riapertura del seggio elettorale il presidente, alla presenza di almeno tre componenti del seggio, verifica l'integrità del materiale elettorale. Di tali operazioni è data menzione nel verbale. Quando accerta il danneggiamento del materiale elettorale, il presidente denuncia l'accaduto all'autorità giudiziaria ed al Consiglio nazionale forense.

10. Scaduto l'orario dell'ultima giornata elettorale, il presidente del seggio dichiara chiusa la votazione.

Art. 12.

Votazione con sistema elettronico

1. Con delibera del consiglio può essere disposto che le votazioni avvengano attraverso espressione di un voto telematico.

2. Il sistema informatico per la registrazione dei voti dovrà avere almeno le seguenti caratteristiche:

a) prevedere un archivio digitale contenente la lista di tutti gli iscritti aventi diritto di voto e la lista dei candidati;

b) assicurare una procedura che preveda l'utilizzo di almeno tre *password* diverse che devono essere combinate tra loro per l'abilitazione del sistema di voto e di tutte le cabine elettroniche installate. Due *password* sono consegnate al presidente ed al segretario della commissione elettorale, mentre la terza è rilasciata al referente informatico designato, contestualmente all'inizio delle operazioni, dalla società informatica che gestisce il sistema di voto telematico;

c) prevedere che il sistema possa essere attivato solamente in presenza di tutte le persone in possesso della *password*;

d) prevedere che il riconoscimento e l'abilitazione dell'elettore al voto avvenga tramite apposite funzioni che consentono di verificare: l'identità del votante, utilizzando la funzione di ricerca tramite lettore di badge o con l'inserimento del codice fiscale; la registrazione dell'avente diritto al voto; che il votante non abbia già votato; l'avvenuto voto da parte dell'iscritto;

e) prevedere che al termine della fase di voto, dopo la conferma, emetta una "scheda di voto" che dal votante è inserita, previa personale verifica sulla conformità alla scelta effettuata, nella apposita urna;

f) prevedere il "blocco" al termine del voto di ogni iscritto della postazione, in attesa dell'attivazione dell'elettore successivo;

g) prevedere che, nel caso in cui le fasi di voto avvengano in momenti o giorni diversi, consenta la procedura di "sospensione", disabilitando tutte le sue funzioni per impedire qualsiasi accesso al sistema ed ai dati che contiene, e la "riattivazione" delle procedure di voto recuperando le informazioni salvate nel momento della sospensione e riabilitando le funzioni della votazione. Entrambe le procedure di sospensione e riattivazione sono effettuate utilizzando le stesse *password* di cui alla lettera *b)*;

h) prevedere che in nessun momento sia possibile avere risultati parziali o accedere ai risultati fino al momento in cui non viene effettuata la chiusura definitiva delle votazioni;

i) prevedere che al termine delle fasi di voto, sempre mediante l'utilizzo delle tre *password* di cui alla lettera *b)*, sia consentito di eseguire la chiusura definitiva del sistema impedendo qualsiasi ulteriore accesso e che solo dopo la chiusura definitiva del sistema siano forniti i risultati.

3. Le urne, nelle quali sono poste le ricevute di voto dagli elettori, sono sigillate dalla commissione elettorale e conservate per un anno presso il consiglio. L'apertura delle urne e l'esame delle relative ricevute avviene solo in caso di contestazioni o necessità di ulteriori controlli.

4. L'accesso alle postazioni elettorali, che garantiscono la riservatezza del voto, avviene previa identificazione del votante e del suo diritto al voto da personale del consiglio e sotto il controllo della commissione elettorale. La stessa commissione controlla poi che ogni votante deponga nell'urna la ricevuta del suo voto.

Art. 13.

Scrutinio delle schede

1. Nello svolgimento delle operazioni di scrutinio sono adottati i seguenti criteri:

a) quando un candidato sia indicato unicamente con il cognome e negli elenchi compaiano più candidati con il medesimo cognome, la sola preferenza è nulla e non conteggiata;

b) quando un candidato sia indicato con il cognome esatto ma con il nome errato, al candidato è attribuito il voto se l'indicazione formulata non corrisponde a quello di altro candidato;

c) quando un candidato con doppio cognome sia indicato con uno solo dei due cognomi, ove il nome sia esatto il voto sarà attribuito come valido al candidato; ove manchi il nome si applica il criterio di cui alla lettera *a)*;

2. Sono nulle le schede che:

a) non hanno le caratteristiche di cui all'articolo 9, salvo quanto previsto al comma 1;

b) sono compilate, anche in parte, con l'uso della dattilografia;

c) contengono segni diversi dall'espressione di voto;

d) contengono un numero di preferenze superiore a quello consentito;

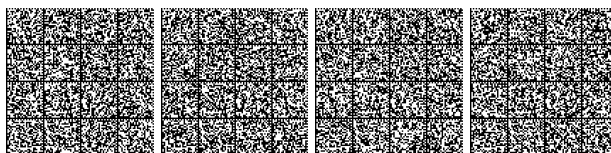
e) consentono comunque di riconoscere l'elettore.

Art. 14.

Proclamazione degli eletti

1. Il presidente del seggio, dichiarata chiusa la votazione, procede immediatamente e pubblicamente, assistito dagli altri componenti del seggio, alle operazioni di scrutinio delle schede. Di tutte le operazioni di scrutinio è redatto apposito verbale.

2. Tutti gli aventi diritto al voto possono presenziare alle operazioni di scrutinio.

3. Le schede utilizzate sono conservate in plichi sigillati e siglati dal presidente, dal segretario e dagli altri componenti del seggio. Il materiale deve essere conservato

presso gli uffici di segreteria dell'ordine a disposizione del Consiglio nazionale forense e delle autorità competenti fino alla elezione del successivo consiglio.

4. Effettuato lo scrutinio, la commissione elettorale predispone, in base ai voti riportati da ciascuno, una graduatoria con l'indicazione di tutti i candidati che hanno riportato voti.

5. Risultano eletti coloro che hanno riportato il maggior numero di voti, sino al raggiungimento del numero complessivo dei seggi da attribuire.

6. In caso di parità di voti risulta eletto il candidato più anziano per iscrizione all'albo e tra coloro che abbiano uguale anzianità di iscrizione il maggiore di età.

7. Quando nell'ambito della graduatoria così formatasi non risulta rispettata la quota di un terzo per il genere meno rappresentato, si forma una seconda graduatoria che, tenendo conto dei voti riportati da ciascun candidato consenta la composizione del consiglio nel rispetto della quota di un terzo di cui all'articolo 28 della legge. Tale seconda graduatoria viene formata sostituendo i candidati del genere più rappresentato eccedenti la quota dei due terzi e meno votati con i candidati del genere meno rappresentato che hanno conseguito il maggior numero di voti, sino al raggiungimento del terzo residuo. Non si fa luogo ad alcuna sostituzione nell'ipotesi in cui i candidati, risultanti ai primi posti utili per l'elezione, appartengono ad entrambi i generi nel rispetto della quota di almeno un terzo di quello meno rappresentato.

8. Terminato lo scrutinio, il presidente del seggio ne dichiara il risultato e nella stessa giornata procede alla proclamazione degli eletti, dandone immediata comunicazione al Ministero della giustizia, al Consiglio nazionale forense, al competente presidente di tribunale e a tutti gli altri ordini e curandone la pubblicazione nel sito *internet* istituzionale del proprio ordine.

Art. 15.

Sostituzione degli eletti

1. Quando con il subentro operato a norma dell'articolo 28, comma 6, della legge non è possibile coprire le vacanze del consiglio mantenendo l'equilibrio dei generi, si procede entro sessanta giorni a nuove elezioni con le modalità previste dal presente regolamento.

Capo III

DISPOSIZIONI FINALI

Art. 16.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dalle disposizioni del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 17.

Entrata in vigore

1. Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e farlo osservare.

Roma, addì 10 novembre 2014

Il Ministro: ORLANDO

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

Registrato alla Corte dei conti il 21 novembre 2014
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri Giustizia e Affari Esteri, Reg.ne - Prev. n. 3006

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

Si riporta il testo del comma 3 dell'articolo 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri):

"Art. 17. *Regolamenti.*

1. - 2. *(*Omissis*).*

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

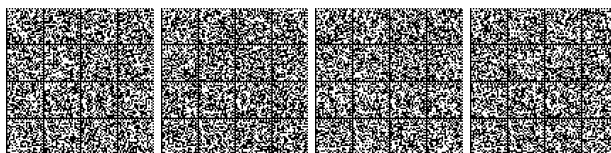
4. 4-*bis*. 4-*ter*. *(*Omissis*).*".

Si riporta il testo degli articoli 1, comma 3, e 28, comma 2, della legge 31 dicembre 2012, n. 247 (Nuova disciplina dell'ordinamento della professione forense):

"Art. 1. *Disciplina dell'ordinamento forense*

1.- 2. *(*Omissis*).*

3. All'attuazione della presente legge si provvede mediante regolamenti adottati con decreto del Ministro della giustizia, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, entro due anni dalla data della sua entrata in vigore, previo parere del Consiglio nazionale forense (CNF) e, per le sole materie di interesse di questa, della Cassa nazionale di previdenza e assistenza forense. Il CNF esprime i suddetti pareri entro novanta giorni dalla richiesta, sentiti i consigli dell'ordine territoriali e le associazioni forensi che siano costituite da almeno cinque anni e che siano state individuate come maggiormente rappresentative dal CNF. Gli schemi dei regolamenti sono trasmessi alle Camere, ciascuno corredato di relazione tecnica, che evidenzi gli effetti delle disposizioni recate, e dei pareri di cui al primo periodo, ove gli stessi risultino essere stati tempestivamente comunicati, perché su di essi sia espresso, nel termine di sessanta giorni dalla richiesta, il parere delle Commissioni parlamentari competenti.

4.- 5.- 6. *(*Omissis*).*".

"Art. 28. *Il consiglio dell'ordine*

1. Il consiglio ha sede presso il tribunale ed è composto:

a) da cinque membri, qualora l'ordine conti fino a cento iscritti;

b) da sette membri, qualora l'ordine conti fino a duecento iscritti;

c) da nove membri, qualora l'ordine conti fino a cinquecento iscritti;

d) da undici membri, qualora l'ordine conti fino a mille iscritti;

e) da quindici membri, qualora l'ordine conti fino a duemila iscritti;

f) da ventuno membri, qualora l'ordine conti fino a cinquemila iscritti;

g) da venticinque membri, qualora l'ordine conti oltre cinquemila iscritti.

2. I componenti del consiglio sono eletti dagli iscritti con voto segreto in base a regolamento adottato ai sensi dell'articolo 1 e con le modalità nello stesso stabilite. Il regolamento deve prevedere, in ossequio all'articolo 51 della Costituzione, che il riparto dei consiglieri da eleggere sia effettuato in base a un criterio che assicuri l'equilibrio tra i generi. Il genere meno rappresentato deve ottenere almeno un terzo dei consiglieri eletti. La disciplina del voto di preferenza deve prevedere la possibilità di esprimere un numero maggiore di preferenze se destinate ai due generi. Il regolamento provvede a disciplinare le modalità di formazione delle liste ed i casi di sostituzione in corso di mandato al fine di garantire il rispetto del criterio di riparto previsto dal presente comma. Hanno diritto al voto tutti coloro che risultano iscritti negli albi e negli elenchi dei dipendenti degli enti pubblici e dei docenti e ricercatori universitari a tempo pieno e nella sezione speciale degli avvocati stabiliti, il giorno antecedente l'inizio delle operazioni elettorali. Sono esclusi dal diritto di voto gli avvocati per qualunque ragione sospesi dall'esercizio della professione.

3. Ciascun elettore può esprimere un numero di voti non superiore ai due terzi dei consiglieri da eleggere, arrotondati per difetto.

4. Sono eleggibili gli iscritti che hanno diritto di voto, che non abbiano riportato, nei cinque anni precedenti, una sanzione disciplinare esecutiva più grave dell'avvertimento.

5. Risultano eletti coloro che hanno riportato il maggior numero di voti. In caso di parità di voti risulta eletto il più anziano per iscrizione e, tra coloro che abbiano uguale anzianità di iscrizione, il maggiore di età. I consiglieri non possono essere eletti per più di due mandati. La ricandidatura è possibile quando sia trascorso un numero di anni uguale agli anni nei quali si è svolto il precedente mandato.

6. In caso di morte, dimissioni, decadenza, impedimento permanente per qualsiasi causa di uno o più consiglieri, subentra il primo dei non eletti, nel rispetto e mantenimento dell'equilibrio dei generi. In caso di parità di voti, subentra il più anziano per iscrizione e, tra coloro che abbiano uguale anzianità di iscrizione, il maggiore di età. Il consiglio, preso atto, provvede all'integrazione improrogabilmente nei trenta giorni successivi al verificarsi dell'evento.

7. Il consiglio dura in carica un quadriennio e scade il 31 dicembre del quarto anno. Il consiglio uscente resta in carica per il disbrigo degli affari correnti fino all'insediamento del consiglio neoeletto.

8. L'intero consiglio decade se cessa dalla carica oltre la metà dei suoi componenti.

9. Il consiglio elegge il presidente, il segretario e il tesoriere. Nei consigli con almeno quindici componenti, il consiglio può eleggere un vicepresidente. A ciascuna carica è eletto il consigliere che ha ricevuto il maggior numero di voti. In caso di parità di voti è eletto presidente o vicepresidente, segretario o tesoriere il più anziano per iscrizione all'albo o, in caso di pari anzianità di iscrizione, il più anziano per età.

10. La carica di consigliere è incompatibile con quella di consigliere nazionale, di componente del consiglio di amministrazione e del comitato dei delegati della Cassa nazionale di previdenza e assistenza forense, nonché di membro di un consiglio distrettuale di disciplina. L'eletto che viene a trovarsi in condizione di incompatibilità deve optare per uno degli incarichi entro trenta giorni dalla proclamazione. Nel caso in cui non vi provveda, decade automaticamente dall'incarico assunto in precedenza. Ai componenti del consiglio, per il tempo in cui durano in carica, non possono essere conferiti incarichi giudiziari da parte dei magistrati del circondario.

11. Per la validità delle riunioni del consiglio è necessaria la partecipazione della maggioranza dei membri. Per la validità delle deliberazioni è richiesta la maggioranza assoluta di voti dei presenti.

12. Contro i risultati delle elezioni per il rinnovo del consiglio dell'ordine ciascun avvocato iscritto nell'albo può proporre reclamo al CNF entro dieci giorni dalla proclamazione. La presentazione del reclamo non sospende l'insediamento del nuovo consiglio.".

Note all'art. 2:

Si riporta il testo degli articoli 25 e 26 della citata legge 31 dicembre 2012, n. 247:

"Art. 25. *L'ordine circondariale forense.*

1. Presso ciascun tribunale è costituito l'ordine degli avvocati, al quale sono iscritti tutti gli avvocati aventi il principale domicilio professionale nel circondario. L'ordine circondariale ha in via esclusiva la rappresentanza istituzionale dell'avvocatura a livello locale e promuove i rapporti con le istituzioni e le pubbliche amministrazioni.

2. Gli iscritti aventi titolo eleggono i componenti del consiglio dell'ordine, con le modalità stabilite dall'articolo 28 e in base a regolamento adottato ai sensi dell'articolo 1.

3. Presso ogni consiglio dell'ordine è costituito il collegio dei revisori dei conti, nominato dal presidente del tribunale.

4. Presso ogni consiglio dell'ordine è costituito il comitato pari opportunità degli avvocati, eletto con le modalità stabilite con regolamento approvato dal consiglio dell'ordine."

"Art. 26. *Organi dell'ordine circondariale e degli ordini del distretto.*

1. Sono organi dell'ordine circondariale:

a) l'assemblea degli iscritti;

b) il consiglio;

c) il presidente;

d) il segretario;

e) il tesoriere;

f) il collegio dei revisori.

2. Il presidente rappresenta l'ordine circondariale.".

Note all'art. 3:

Il decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 155 (Nuova organizzazione dei tribunali ordinari e degli uffici del pubblico ministero, a norma dell'articolo 1, comma 2, della legge 14 settembre 2011, n. 148) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 12, n. 213, S.O.

Si riporta il testo dell'articolo 65, comma 2, della citata legge 31 dicembre 2012, n. 247:

"Art. 65. *Disposizioni transitorie.*

1. *(*Omissis*)*.

2. Il CNF ed i consigli circondariali in carica alla data di entrata in vigore della presente legge sono prorogati fino al 31 dicembre dell'anno successivo alla medesima data.

da 3.a 5. *(*Omissis*)*.".

Note all'art. 6:

Si riporta il testo degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa - Testo *A)*:

"Art. 46 (R). *Dichiarazioni sostitutive di certificazioni.*

1. Sono comprovati con dichiarazioni, anche contestuali all'istanza, sottoscritte dall'interessato e prodotte in sostituzione delle normali certificazioni i seguenti stati, qualità personali e fatti:

a) data e il luogo di nascita;

b) residenza;

c) cittadinanza;

d) godimento dei diritti civili e politici;

e) stato di celibe, coniugato, vedovo o stato libero;

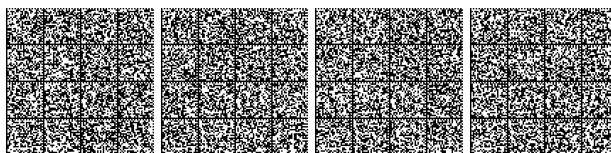
f) stato di famiglia;

g) esistenza in vita;

h) nascita del figlio, decesso del coniuge, dell'ascendente o discendente;

i) iscrizione in albi, in elenchi tenuti da pubbliche amministrazioni;

l) appartenenza a ordini professionali;

m) titolo di studio, esami sostenuti;

n) qualifica professionale posseduta, titolo di specializzazione, di abilitazione, di formazione, di aggiornamento e di qualificazione tecnica;

o) situazione reddituale o economica anche ai fini della concessione dei benefici di qualsiasi tipo previsti da leggi speciali;

p) assolvimento di specifici obblighi contributivi con l'indicazione dell'ammontare corrisposto;

q) possesso e numero del codice fiscale, della partita IVA e di qualsiasi dato presente nell'archivio dell'anagrafe tributaria;

r) stato di disoccupazione;

s) qualità di pensionato e categoria di pensione;

t) qualità di studente;

u) qualità di legale rappresentante di persone fisiche o giuridiche, di tutore, di curatore e simili;

v) iscrizione presso associazioni o formazioni sociali di qualsiasi tipo;

z) tutte le situazioni relative all'adempimento degli obblighi militari, ivi comprese quelle attestate nel foglio matricolare dello stato di servizio;

aa) di non aver riportato condanne penali e di non essere destinatario di provvedimenti che riguardano l'applicazione di misure di sicurezza e di misure di prevenzione, di decisioni civili e di provvedimenti amministrativi iscritti nel casellario giudiziale ai sensi della vigente normativa;

bb) di non essere a conoscenza di essere sottoposto a procedimenti penali;

bb-*bis*) di non essere l'ente destinatario di provvedimenti giudiziari che applicano le sanzioni amministrative di cui al decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231;

cc) qualità di vivenza a carico;

dd) tutti i dati a diretta conoscenza dell'interessato contenuti nei registri dello stato civile;

ee) di non trovarsi in stato di liquidazione o di fallimento e di non aver presentato domanda di concordato.".

"Art. 47 (R). *Dichiarazioni sostitutive dell'atto di notorietà.*

1. L'atto di notorietà concernente stati, qualità personali o fatti che siano a diretta conoscenza dell'interessato è sostituito da dichiarazione resa e sottoscritta dal medesimo con la osservanza delle modalità di cui all'articolo 38.

2. La dichiarazione resa nell'interesse proprio del dichiarante può riguardare anche stati, qualità personali e fatti relativi ad altri soggetti di cui egli abbia diretta conoscenza.

3. Fatte salve le eccezioni espressamente previste per legge, nei rapporti con la pubblica amministrazione e con i concessionari di pubblici servizi, tutti gli stati, le qualità personali e i fatti non espressamente indicati nell'articolo 46 sono comprovati dall'interessato mediante la dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà.

4. Salvo il caso in cui la legge preveda espressamente che la denuncia all'Autorità di Polizia Giudiziaria è presupposto necessario per attivare il procedimento amministrativo di rilascio del duplicato di documenti di riconoscimento o comunque attestanti stati e qualità personali dell'interessato, lo smarrimento dei documenti medesimi è comprovato da chi ne richiede il duplicato mediante dichiarazione sostitutiva.".

14G00185

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 28 ottobre 2014.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa Forlivese di edificazione - società cooperativa», in Forlì e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza del 17 febbraio 2014 pervenuta a questa Autorità di vigilanza in data 25 febbraio 2014, con la quale la Lega nazionale delle cooperative e mutue ha chiesto che la società «Cooperativa Forlivese di edificazione - Società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza conclusa in data 29 gennaio 2014, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

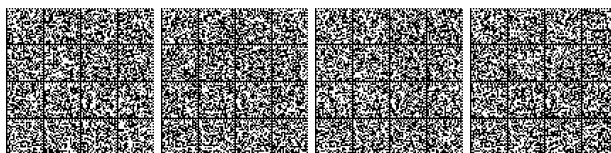
Considerato che in data 9 giugno 2014 è stato comunicato, ai sensi dell'art. 7 della legge n. 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di commercio competenti per territorio, nonché all'associazione nazionale di rappresentanza;

Visto che il legale rappresentante della suddetta società con nota pervenuta il 30 luglio 2014 ha formalizzato la propria rinuncia alle controdeduzioni da produrre e che nulla osta all'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Vista la proposta con la quale la Direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cooperativa Forlivese di edificazione - Società cooperativa», con sede in Forlì (Codice fiscale 00332770403) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Silvia Romboli, c.f. RMB SLV 67P62 D704Y, nata a Forlì il 22 settembre 1967, e domiciliata in Forlimpopoli (Forlì-Cesenza), via Baldini n. 4/a.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 28 ottobre 2014

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

14A08956

DECRETO 28 ottobre 2014.

Liquidazione coatta amministrativa della «Consorzio fra le cooperative di abitazione della regione Emilia-Romagna G.M. casa società cooperativa», in Bologna e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza del 9 gennaio 2014 pervenuta a questa Autorità di vigilanza in data 23 gennaio 2014, con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Consorzio fra le cooperative di abitazione della regione Emilia-Romagna G.M. Casa Società Cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza conclusa in data 5 ottobre 2013, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 3 giugno 2014 è stato comunicato, ai sensi dell'art. 7 della legge n. 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di commercio competenti per territorio, nonché all'associazione nazionale di rappresentanza;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni è scaduto senza che all'amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta con la quale la direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Consorzio fra le cooperative di abitazione della regione Emilia-Romagna G.M. Casa Società Cooperativa», con sede in Bologna (codice fiscale 01231130376) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Simone Maria Campajola, nato a Ravenna il 26 marzo 1965, ivi domiciliato, via IX Febbraio n. 6.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 28 ottobre 2014

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

14A08955

DECRETO 30 ottobre 2014.

Sostituzione del liquidatore della società cooperativa «A & B Trasporti», in Giugliano in Campania.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*octiesdecies* c.c.;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Preso atto che la società cooperativa «A & B Trasporti» costituita in data 20 marzo 2001, c.f. n. 03991871215, con sede in Giugliano in Campania (NA) si è sciolta e posta in liquidazione l'8 febbraio 2011;

Visto il verbale di revisione del 28 ottobre 2013, nei confronti della citata cooperativa, che si conclude con la proposta da parte del revisore incaricato di adozione del provvedimento di sostituzione del liquidatore ai sensi dell'art. 2545-*octiesdecies* c.c. sulla base della irregolarità indicata nel predetto verbale rappresentata dalla mancata approvazione e deposito dei bilanci dal 2012;

Viste le risultanze degli accertamenti effettuati dall'ufficio mediante estrazione della visura camerale in data 9 ottobre 2014 presso il registro delle imprese competente per territorio;

Considerato che la cooperativa, a seguito della comunicazione ai sensi degli art. 7 e 8 legge n. 241/90 effettuata in data 20 novembre 2013 prot. n. 190650, non ha prodotto alcuna documentazione attestante l'avvenuta regolarizzazione delle irregolarità contestate in sede di revisione;

Dato atto che per le motivazioni di urgenza sopra esposte non si provvede alla preliminare acquisizione del parere della Commissione centrale per le cooperative di cui all'art. 4 del decreto del Presidente della Repubblica n. 78/2007 a tutt'oggi non operativa;

Tenuto conto che l'Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*octiesdecies* c.c.;

Decreta:

Art. 1.

Il dott. Andrea Buccella, nato a Napoli (NA) il 10 ottobre 1967, c.f. BCCNDR67R10F839U, con residenza in Napoli (NA), via Onofrio Fragnito n. 10, è nominato liquidatore della suindicata Società Cooperativa «A & B Trasporti» con sede in Giugliano in Campania (NA) c.f. 03991871215, in sostituzione del sig. Antonio Aprovitola.

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso al Tribunale amministrativo regionale, ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, nei termini e presupposti di legge.

Roma, 30 ottobre 2014

Il direttore generale: MOLETI

14A08923

DECRETO 30 ottobre 2014.

Liquidazione coatta amministrativa della «Edilarte cooperativa sociale a r.l.», in Sassari e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza del legale rappresentante del 26 luglio 2013, dalla quale dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa "Edilarte Cooperativa Sociale a r.l.";

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 26 giugno 2014 é stato comunicato, ai sensi dell'art. 7 della legge 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di commercio competenti per territorio;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni è scaduto senza che all'Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta con la quale la direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa "Edilarte Cooperativa Sociale a r.l.", con sede in Sassari (SS) (codice fiscale 01831640907) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultati dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Claudia Marras nata a Cagliari il 17 marzo 1970, e ivi domiciliata in via Besta, n. 5.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 30 ottobre 2014

Il Ministro: GUIDI

14A08957

DECRETO 30 ottobre 2014.

Liquidazione coatta amministrativa della «OR.M.A. - Società Cooperativa Agricola», in San Martino in Pensilis e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista la sentenza del 15 settembre 2014 del Tribunale di Larino con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della società cooperativa «OR.M.A. - Società Cooperativa Agricola»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Vista la proposta con la quale la direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, propone l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 195 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, e ritenuta la necessità di disporne la liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa "OR.M.A. - Società Cooperativa Agricola», con sede in San Martino in Pensilis (CB) (codice fiscale n. 01555060704) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del Codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Santo Emanuele Mungari, nato a Crotone il 27 gennaio 1971 e domiciliato in Roma, via Vittorio Veneto n. 108.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 30 ottobre 2014

Il Ministro: GUIDI

14A08925

DECRETO 4 novembre 2014.

Revoca del consiglio di amministrazione della «San Matteo Società Cooperativa Edilizia», in Salerno e contestuale nomina del commissario governativo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*sexiesdecies* c.c.;

Visto il decreto legislativo n.165/2001, con particolare riferimento all'art. 4 c. 2;

Vista la legge n. 241/1990 e successive modificazione ed integrazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 158 del 5 dicembre 2013, «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il verbale di ispezione straordinaria del 15 luglio 2014, che si intende qui richiamato, e dal quale sono emerse a carico della Soc. Coop. «San Matteo Società cooperativa edilizia» con sede in Salerno (SA) delle irregolarità gestionali, presupposto per l'adozione del presente provvedimento, tra le quali:

costruzione in difformità alla concessione edilizia;

mancata partecipazione dei soci nelle decisioni della cooperativa;

irregolare funzionamento del Consiglio di amministrazione che non informa correttamente i soci su eventi e scelte importanti per il sodalizio;

pagamento della maggiorazione del 10% del contributo cod.3011 da versare per l'anno 2013 al Ministero dello sviluppo economico;

aggiornamento dei libri sociali.

Atteso che in data 8 agosto 2014 con prot. n. 144149 sono pervenute da parte dell'ente le «Osservazioni e controdeduzioni» al verbale medesimo, con le quali la cooperativa ribadisce la correttezza della sua condotta, contestando gli addebiti;

Considerato però che successivamente e precisamente in data 17 ottobre 2014 al prot. n. 182338 la cooperativa fa pervenire ulteriore comunicazione con la quale, contrariamente a quanto sino ad allora affermato, esprime la sua volontà di venir sottoposta a gestione commissariale a causa della seria difficoltà di funzionamento da parte del Consiglio di amministrazione in carica, allegando copia del verbale di una riunione di detto organo datato 10 ottobre 2014, riunione che si conclude con la decisione di sollecitare il Ministero a nominare un commissario governativo;

Considerato che la cooperativa a seguito della formale comunicazione ai sensi della legge n. 241/90 di avvio del procedimento amministrativo, datata 22 ottobre 2014, prot. n. 186377 ha formulato le relative controdeduzioni, pervenute in data 28 ottobre 2014, con prot. n. 189173, confutando con argomentazioni generiche ed apodittiche i rilievi emersi in sede ispettiva e ribadendo la necessità ed urgenza dell'intervento ministeriale di commissariamento governativo, avvalorando l'inidoneità dell'attuale governance a proseguire la gestione della cooperativa;

Decreta:

Art. 1.

È revocato il Consiglio di Amministrazione della Soc. Coop. «San Matteo Società cooperativa edilizia», con sede in Salerno (SA), codice fiscale n. 01053500656, costituita in data 16 ottobre 1970.

Art. 2.

Il dott. Angelo Golino, nato a Marcianise (CE) il 20 ottobre 1955, (GLN NGL 55R209 E932R) con studio in via Salvemini n. 17/B (Parco Alceda) - 81100 Caserta, è nominato commissario governativo della suddetta cooperativa per un periodo di 6 (sei) mesi a decorrere dalla data del presente decreto.

Art. 3.

Al nominato commissario governativo sono attribuiti i poteri del Consiglio di amministrazione; lo stesso commissario dovrà risolvere le problematiche gestionali che affliggono la cooperativa, meglio descritte in premessa.

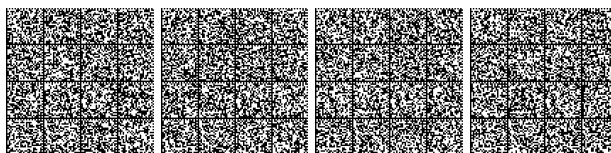
Art. 4.

Il compenso spettante al commissario governativo sarà determinato in base ai criteri di cui al decreto ministeriale 22 gennaio 2002.

Il presente decreto, avverso il quale è proponibile il ricorso al Tribunale amministrativo regionale competente per territorio, verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 novembre 2014

Il direttore generale: MOLETI

14A08924

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 11 novembre 2014.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5 della legge 189/2012, di nuove confezioni di taluni medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 1337/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti Semplici", foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) No. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 26 settembre 2014 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° agosto al 31 agosto 2014 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio Assessment Europeo, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 22 ottobre 2014;

Determina:

Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

FLUENZ TETRA;

ISENTRESS;

OLANZAPINA GLENMARK;

RISTABEN;

SYNAGIS;

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte della azienda interessata di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio prezzi & rimborso - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 11 novembre 2014

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

Nuove confezioni di farmaci già registrati mediante procedura centralizzata.

FLUENZ TETRA

Codice ATC - Principio Attivo: J07BB03 - Influenza, live attenuated

Titolare: MEDIMMUNE LLC

GUUE 26/09/2014

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.
Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Profilassi dell'influenza in bambini e adolescenti di età compresa tra 24 mesi e 18 anni.

L'uso di Fluenz Tetra deve basarsi su raccomandazioni ufficiali.

Modo di somministrazione

L'immunizzazione deve avvenire mediante somministrazione nasale.
Non iniettare Fluenz Tetra.
Fluenz Tetra è somministrato sotto forma di dose suddivisa nelle due narici. Dopo aver somministrato metà della dose in una narice, somministrare l'altra metà nell'altra narice immediatamente o poco tempo dopo. Il paziente può respirare normalmente durante la somministrazione del vaccino; non è necessario inspirare attivamente o inalare.
Vedere il paragrafo 6.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per le istruzioni relative alla somministrazione.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/887/002 AIC: 043173020 /E
VIRUS DELL'INFLUENZA RICOMBINANTE (VIVO ATTENUATO) - SPRAY NASALE, SOSPENSIONE - USO NASALE - NEBULIZZATORE (VETRO) 0,2 ML - 1 NEBULIZZATORE

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Nuove confezioni

ISENTRESS

Codice ATC - Principio Attivo: J05AX08 - Raltegravir

Titolare: MERCK SHARP & DOHME LIMITED

GUUE 26/09/2014

Indicazioni terapeutiche

ISENTRESS è indicato in associazione con altri medicinali antiretrovirali per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV-1) in adulti, adolescenti, bambini e lattanti da 4 settimane di vita in poi (vedere paragrafi 4.2, 4.4, 5.1 e 5.2).

Modo di somministrazione

La terapia deve essere iniziata da un medico con esperienza nella gestione dell'infezione da HIV.
Uso orale.
ISENTRESS 400 mg compresse può essere somministrato con o senza cibo.
Le compresse non devono essere masticate, frantumate o divise a causa dei cambiamenti previsti nel profilo farmacocinetico.

Confezioni autorizzate:

EU/1/07/436/005 AIC: 038312056 /E
100 MG - GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE - USO ORALE - BUSTINE (PET/ALU/LLDPE) - 60 BUSTINE

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul portale web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.
Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Infettivologo (RNRL)

Nuove confezioni

OLANZAPINA GLENMARK

Codice ATC - Principio Attivo: N05AH03 - Olanzapina

Titolare: GLENMARK PHARMACEUTICALS EUROPE LIMITED

GUUE 26/09/2014

Indicazioni terapeutiche

Adulti

Olanzapina è indicata per il trattamento della schizofrenia.

Nei pazienti che hanno dimostrato risposta positiva al trattamento iniziale, il proseguimento della terapia con olanzapina consente di mantenere il miglioramento clinico.

Olanzapina è indicata per il trattamento dell'episodio di mania da moderato a grave.

Nei pazienti in cui l'episodio maniacale ha risposto al trattamento con olanzapina, l'olanzapina è indicata per la prevenzione dei nuovi episodi di malattia in pazienti con disturbo bipolare (vedere paragrafo 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Modo di somministrazione

Olanzapina può essere somministrata indipendentemente dall'assunzione dei pasti poiché l'assorbimento non è influenzato dal cibo. Quando si interrompe la somministrazione di olanzapina si deve prendere in considerazione una riduzione graduale della dose.

Olanzapina Glenmark Europe compresse orodispersibili deve essere assunta per bocca ove si scioglie rapidamente nella saliva e può essere inghiottita facilmente. In alternativa, immediatamente prima dell'assunzione, può essere disciolta in in un bicchiere pieno di acqua o di altre bevande idonee (succo d'arancia, succo di mela, latte o caffè).

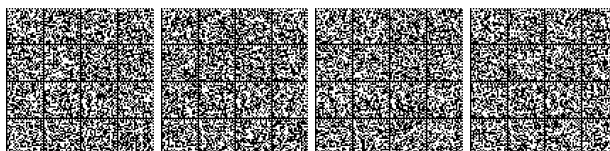
Confezioni autorizzate:

EU/1/09/587/018 AIC: 043547189 /E
20 MG -COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 56 COMPRESSE

EU/1/09/587/019 AIC: 043547191 /E
20 MG -COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 70 COMPRESSE

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Al momento della concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione degli PSUR

non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare gli PSUR per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Non pertinente.

Regime di prescrizione

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Nuove confezioni

RISTABEN

Codice ATC - Principio Attivo: A10BH01 - Sitagliptin

Titolare: MERCK SHARP & DOHME LIMITED

GUUE 26/09/2014

Indicazioni terapeutiche

Per pazienti adulti con diabete mellito di tipo 2, Ristaben è indicato per migliorare il controllo glicemico:

in monoterapia

 in pazienti non adeguatamente controllati con dieta ed esercizio fisico da soli e per i quali la metformina non è appropriata per controindicazioni o intolleranza.

in duplice terapia orale in associazione con

 metformina quando dieta ed esercizio fisico più metformina da sola non forniscono un controllo adeguato della glicemia.

 una sulfonilurea quando dieta ed esercizio fisico più la dose massima tollerata di una sulfonilurea da sola non forniscono un controllo adeguato della glicemia e quando la metformina non è appropriata per controindicazioni o intolleranza.

 un agonista del recettore gamma attivato dal proliferatore del perossisoma (PPAR) (es., un tiazolidinedione) quando è appropriato l'uso di un agonista PPAR e quando dieta ed esercizio fisico più l'agonista PPAR da solo non forniscono un adeguato controllo della glicemia.

in triplice terapia orale in associazione con

 una sulfonilurea e metformina quando dieta ed esercizio fisico più la duplice terapia con questi medicinali non forniscono un controllo adeguato della glicemia.

 un agonista PPAR e metformina quando è appropriato l'uso di un agonista PPAR e quando dieta ed esercizio fisico più la duplice terapia con questi medicinali non forniscono un controllo adeguato della glicemia.

Ristaben è anche indicato come terapia aggiuntiva all'insulina (con o senza metformina) quando dieta ed esercizio più un dosaggio stabile di insulina non forniscono un adeguato controllo della glicemia.

Modo di somministrazione

Ristaben può essere assunto indipendentemente dai pasti.

Confezioni autorizzate:

EU/1/10/621/019 AIC: 043563194 /E

25 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PVDC/ALL) - 30 COMPRESSE

EU/1/10/621/020 AIC: 043563206 /E

25 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PVDC/ALL) - 90 COMPRESSE

EU/1/10/621/021 AIC: 043563218 /E
50 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PVDC/ALL) - 30 COMPRESSE

EU/1/10/621/022 AIC: 043563220 /E
50 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PVDC/ALL) - 90 COMPRESSE

EU/1/10/621/023 AIC: 043563232 /E
100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PVDC/ALL) - 30 COMPRESSE

EU/1/10/621/024 AIC: 043563244 /E
100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PVDC/ALL) - 90 COMPRESSE

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

 su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

 ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – internista – endocrinologo – geriatra (RRL).

Nuove confezioni

SYNAGIS

Codice ATC - Principio Attivo: J06BB16 - Palivizumab

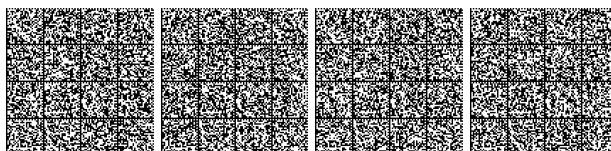
Titolare: ABBVIE LTD

GUUE 26/09/2014

Indicazioni terapeutiche

Synagis è indicato nella prevenzione di gravi affezioni del tratto respiratorio inferiore, che richiedono ospedalizzazione, provocate dal virus respiratorio sinciziale (VRS) in bambini ad alto rischio di malattia VRS:

- Bambini nati con età gestazionale uguale o inferiore alle 35 settimane e con un'età inferiore ai 6 mesi al momento dell'inizio dell'epidemia stagionale da VRS.
- Bambini di età inferiore ai 2 anni che sono stati trattati per displasia broncopolmonare negli ultimi 6 mesi.
- Bambini di età inferiore ai 2 anni con malattia cardiaca congenita emodinamicamente significativa.

Modo di somministrazione

Palivizumab viene somministrato per via intramuscolare, preferibilmente nella parte anterolaterale della coscia. Il muscolo del gluteo non deve essere usato spesso come sito di iniezione poiché si rischia di danneggiare il nervo sciatico. L'iniezione dev'essere eseguita attraverso la tecnica asettica standard.
Le quantità di medicinale superiori ad 1 ml devono essere somministrate in dosi separate.
Per assicurare che sia ricostituito il corretto volume di Synagis, vedere paragrafo 6.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Confezioni autorizzate:

EU/1/99/117/003 AIC: 034529038 /E
100 MG/ML - SOLUZIONE INIETTABILE - VIA INTRAMUSCOLARE - FLACONCINO (VETRO) - 0.5 ML - 1 FLACONCINO

EU/1/99/117/004 AIC: 034529040 /E
100 MG/ML - SOLUZIONE INIETTABILE - VIA INTRAMUSCOLARE - FLACONCINO (VETRO) - 1.0 ML - 1 FLACONCINO

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodi di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione Europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell' autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.
Il RMP aggiornato deve essere presentato:
• su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;
• ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo rischio/beneficio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentate allo stesso tempo.

Regime di prescrizione

Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

14A08929

DETERMINA 11 novembre 2014.

Classificazione del medicinale per uso umano «Memantina Lek», ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1339/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea del 25 luglio 2014 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno al 30 giugno 2014 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio Assessment Europeo, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 15 settembre 2014 e 22 ottobre 2014;

Determina:

Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: MEMANTINA LEK descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte della azienda interessata di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - ufficio prezzi & rimborso, il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 11 novembre 2014

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

Nuove confezioni di farmaci già registrati mediante procedura centralizzata.

MEMANTINA LEK.

Codice ATC - principio attivo: N06DX01 - Memantina.

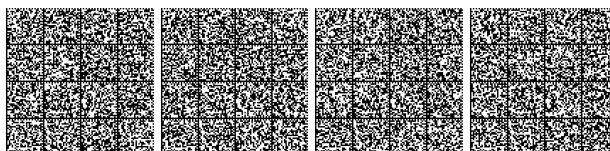
Titolare: Pharmathen S.A.

GUUE 25 luglio 2014.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento di pazienti con malattia di Alzheimer da moderata a grave.

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato e controllato da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento della demenza di Alzheimer. La terapia deve essere iniziata esclusivamente se, una persona che assiste il paziente, si rende disponibile a monitorare regolarmente la somministrazione del medicinale al paziente. La diagnosi deve essere effettuata seguendo le linee guida attuali. La tollerabilità e il dosaggio di memantina cloridrato andrebbero regolarmente rivalutati, preferibilmente entro tre mesi dall'inizio del trattamento. Pertanto, il beneficio clinico di memantina cloridrato e la tollerabilità del trattamento da parte del paziente andrebbero regolarmente rivalutati secondo le linee guida cliniche aggiornate. La terapia di mantenimento può essere continuata

fino a quando è presente un beneficio terapeutico e il paziente tollera il trattamento con memantina. È opportuno considerare di sospendere il trattamento quando non vi è più evidenza di un effetto terapeutico o se il paziente non tollera il trattamento.

«Memantine LEK» deve essere somministrato una volta al giorno e deve essere assunto ogni giorno alla stessa ora. Le compresse rivestite con film possono essere assunte vicino o lontano dai pasti.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/826/012 - A.I.C. 042759124 /E - 10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 28 compresse;

EU/1/13/826/013 - A.I.C. 042759136 /E - 10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 60 compresse;

EU/1/13/826/014 - A.I.C. 042759148 /E - 10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 100 compresse;

EU/1/13/826/015 - A.I.C. 042759151 /E - 20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 100 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul portale web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP).

Non pertinente

Regime di prescrizione.

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti neurologo - geriatra - psichiatra (RRL).

14A08950

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mupiskin»

Estratto determina V&A n. 2225 del 3 novembre 2014

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale MUPISKIN;

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale MUPISKIN, nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 028979019 - «2% unguento» 1 tubo da 15 g.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: GlaxoSmithKline S.p.a. (codice fiscale n. 00212840235) con sede legale e domicilio fiscale in via A. Fleming n. 2, 37135 Verona, Italia.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il Foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A08926

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Trivastan»

Estratto determina V&A n. 2226 del 3 novembre 2014

Autorizzazione della variazione: C.I.6 Modifica o modifiche della o delle indicazioni terapeutiche: altra variazione, relativamente al medicinale TRIVASTAN.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.1, 4.2 e 5.1 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale TRIVASTAN, nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 023241019 - «20 mg compresse rivestite» 30 compresse;

A.I.C. n. 023241021 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Les Laboratoires Servier con sede legale e domicilio in 50, Rue Carnot, 92284 - Suresnes Cedex (Francia).

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A08927

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amoxicillina Actavis».

Estratto determina V&A n. 2227 del 3 novembre 2014

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale AMOXICILLINA ACTAVIS.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4 e 4.6 e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale AMOXICILLINA ACTAVIS, nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 033676014 - «1 g compresse» 12 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Actavis Group PTC EHF con sede legale e domicilio in Reykjavikurvegi 76-78 - 220 Hafnarfjördur (Islanda).

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A08928

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Hexabrix»

Estratto determina V&A n. 2228 del 3 novembre 2014

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, e della variazione di tipo IB: C.I.3.z) Aggiornamento del RCP e FI in seguito a procedura PSUR WS relativamente al medicinale HEXABRIX.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Hexabrix», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 026307025 - «320 mg/ml soluzione iniettabile» flacone da 20 ml;

A.I.C. n. 026307037 - «320 mg/ml soluzione iniettabile» flacone da 50 ml;

A.I.C. n. 026307049 - «320 mg/ml soluzione iniettabile» flacone da 100 ml;

A.I.C. n. 026307064 - «320 mg/ ml soluzione iniettabile» flacone 200 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Guerbet, con sede legale e domicilio in BP 57400, 95943 - Roissy CDG Cedex (Francia).

Stampati

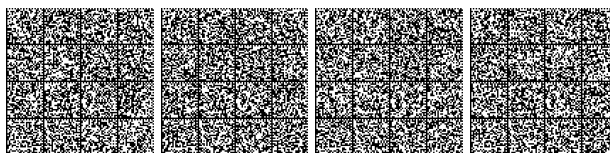
1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti entro e non oltre i sei mesi dalla data della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A08951

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Microgynon»

Estratto determina V&A n. 2229 del 3 novembre 2014

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, e la variazione di tipo I: C.I.1.b), relativamente al medicinale MICROGYNON.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Microgynon», nelle forme e confezioni sottoelencate: A.I.C. n. 023646019 - «0,125 mg + 0,05 mg compresse rivestite» 21 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Bayer Pharma AG, con sede legale e domicilio in Mullerstrasse, 178, 13342 - Berlino (Germania).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A08952

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Klott»

Estratto determina V&A n. 2230 del 3 novembre 2014

Autorizzazione della variazione: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale KLOTT.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo, relativamente al medicinale Klott, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 041649017 - "500 UI/10 ml polv e solvente per soluzione per infusione" 1 flac.no polvere + 1 flac.no solvente da 10 ml + set per la ricostituzione e la somministrazione;

AIC n. 041649029 - "1000 UI/10 ml polv e solvente per soluzione per infusione"1 flac.no polvere + 1 flac.no solvente da 10 ml + set per la ricostituzione e la somministrazione.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Kedrion S.p.a. (codice fiscale 01779530466) con sede legale e domicilio fiscale in località ai conti - frazione Castelvecchio Pascoli, 55051 - Barga - Lucca Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al Riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A08963

Revoca dell'autorizzazione alla produzione di gas medicinali per uso umano rilasciata alla Società Messer Italia S.p.a.

Con il provvedimento n. aG - 22/2014 del 7/11/2014 è stata revocata, su richiesta, l'autorizzazione alla produzione di Gas Medicinali dell'officina farmaceutica sita in Settimo Torinese (TO) via Cav. Virginio Tedeschi, 1, rilasciata alla Società Messer Italia S.p.a.

14A08974

Proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Exemestane Doc Generici»

Estratto determina V&A/2214 del 29 ottobre 2014

Autorizzazione della proroga scorte relativamente a medicinale: EXEMESTANE DOC GENERICI.

Confezioni: 039850019 - "25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al.

Titolare AIC: Doc Generici Srl.

1. È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del direttore generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali" n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 101 del 3/05/2014, efficace a decorrere dal 3/06/2014.

2. In ottemperanza alle disposizioni richiamate al precedente comma 1, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A08975

Proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Levetiracetam Mylan»

Estratto determina V&A/2215 del 29 ottobre 2014

Autorizzazione della proroga scorte relativamente a medicinale: LEVETIRACETAM MYLAN.

Confezioni:

040850012 - “100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione” 1 fiala vetro da 5 ml;

040850024 - “100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione” 5 fiale vetro da 5 ml;

040850036 - “100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione” 10 fiale vetro da 5 ml;

040850048 - “100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione” 20 fiale vetro da 5 ml.

Titolare AIC.: Mylan Spa.

1. È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall’art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del direttore generale dell’AIFA concernente “Criteri per l’applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali” n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell’art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall’art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: “Disposizioni urgenti per il rilancio dell’economia”, convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 101 del 3/05/2014, efficace a decorrere dal 3/06/2014.

2. In ottemperanza alle disposizioni richiamate al precedente comma 1, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A08976

Proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Montelukast Ahcl»

Estratto determina V&A/2216 del 29 ottobre 2014

Autorizzazione della proroga scorte relativamente a medicinale: MONTELUKAST AHCL.

Confezioni:

041662014 - “4 mg compresse masticabili” 7 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al

041662026 - “4 mg compresse masticabili” 10 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al

041662038 - “4 mg compresse masticabili” 14 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al

041662040 - “4 mg compresse masticabili” 20 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al

041662053 - “4 mg compresse masticabili” 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al

041662065 - “4 mg compresse masticabili” 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al

041662077 - “4 mg compresse masticabili” 50 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al

041662089 - “4 mg compresse masticabili” 56 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al

041662091 - “4 mg compresse masticabili” 98 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al

041662103 - “4 mg compresse masticabili” 100 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al

041662115 - “4 mg compresse masticabili” 140 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al

041662127 - “4 mg compresse masticabili” 200 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al

041662139 - “5 mg compresse masticabili” 7 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al

041662141 - “5 mg compresse masticabili” 10 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al

041662154 - “5 mg compresse masticabili” 14 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al

041662166 - “5 mg compresse masticabili” 20 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al

041662178 - “5 mg compresse masticabili” 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al

041662180 - “5 mg compresse masticabili” 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al

041662192 - “5 mg compresse masticabili” 50 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al

041662204 - “5 mg compresse masticabili” 56 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al

041662216 - “5 mg compresse masticabili” 84 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al

041662228 - “5 mg compresse masticabili” 90 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al

041662230 - “5 mg compresse masticabili” 98 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al

041662242 - “5 mg compresse masticabili” 100 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al

041662255 - “5 mg compresse masticabili” 140 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al

041662267 - “5 mg compresse masticabili” 200 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al

Titolare AIC: Accord Healthcare Italia Srl.

1. È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall’art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del direttore generale dell’AIFA concernente “Criteri per l’applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali” n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell’art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall’art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: “Disposizioni urgenti per il rilancio dell’economia”, convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 101 del 3/05/2014, efficace a decorrere dal 3/06/2014.

2. In ottemperanza alle disposizioni richiamate al precedente comma 1, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A08977

Proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Testim»

Estratto determina V&A/2217 del 29 ottobre 2014

Autorizzazione della proroga scorte relativamente a medicinale: TESTIM.

Confezioni:

036774014 - "50 mg gel" 7 tubi monodose da 5 g

036774026 - "50 mg gel" 14 tubi monodose da 5 g

036774038 - "50 mg gel" 30 tubi monodose da 5 g

036774040 - "50 mg gel" 90 tubi monodose da 5 g

Titolare AIC: Ferring Spa

1. È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del direttore generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali" n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 101 del 3/05/2014, efficace a decorrere dal 3/06/2014.

2. In ottemperanza alle disposizioni richiamate al precedente comma 1, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A08978

Proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Setofilm»

Estratto determina V&A/2218 del 29 ottobre 2014

Autorizzazione della proroga scorte relativamente a medicinale: SETOFILM.

Confezioni:

040321010 - " 4 mg film orodispersibili " 6 films in bustina

040321022 - " 4 mg film orodispersibili " 10 films in bustine

040321034 - " 4 mg film orodispersibili " 50 films in bustine

040321046 - " 8 mg film orodispersibili " 6 films in bustine

040321059 - " 8 mg film orodispersibili " 10 films in bustine

040321061 - " 8 mg film orodispersibili " 50 films in bustine

Titolare AIC: Norgine Italia Srl.

1. È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del direttore generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali" n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 101 del 3/05/2014, efficace a decorrere dal 3/06/2014.

2. In ottemperanza alle disposizioni richiamate al precedente comma 1, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A08979

Proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Risperidone Teva»

Estratto determina V&A n. 2219 del 29 ottobre 2014

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale: RISPERIDONE TEVA

Confezioni:

038250015 - «1 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

038250027 - «1 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

038250039 - «1 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

038250041 - «1 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

038250054 - «1 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

038250066 - «1 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

038250078 - «1 mg compresse rivestite con film» 100 (5x20) compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

Confezioni ospedaliere:

038250080 - «1 mg compresse rivestite con fil» 500 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

038250092 - «2 mg compresse rivestite con fil» 10 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

038250104 - «2 mg compresse rivestite con fil» 20 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

038250116 - «2 mg compresse rivestite con fil» 50 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

038250128 - «2 mg compresse rivestite con fil» 60 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

038250130 - «2 mg compresse rivestite con fil» 100 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

038250142 - «2 mg compresse rivestite con fil» 100 (5x20) compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

038250155 - «2 mg compresse rivestite con fil» 500 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

038250167 - «3 mg compresse rivestite con fil» 10 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

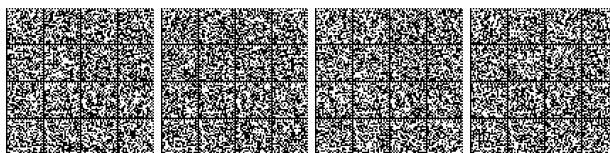
038250179 - «3 mg compresse rivestite con fil» 20 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

038250181 - «3 mg compresse rivestite con fil» 50 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

038250193 - «3 mg compresse rivestite con fil» 60 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

038250205 - «3 mg compresse rivestite con fil» 100 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

038250217 - «3 mg compresse rivestite con fil» 100 (5x20) compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

038250229 - «3 mg compresse rivestite con fil» 500 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

038250231 - «4 mg compresse rivestite con fil» 10 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

038250243 - «4 mg compresse rivestite con fil» 20 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

038250256 - «4 mg compresse rivestite con fil» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

038250268 - «4 mg compresse rivestite con fil» 50 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

038250270 - «4 mg compresse rivestite con fil» 60 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

038250282 - «4 mg compresse rivestite con fil» 100 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

038250294 - «4 mg compresse rivestite con fil» 100 (5x20) compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

038250306 - «4 mg compresse rivestite con fil» 500 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l.

1. È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del direttore generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato

dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie Generale - n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

2. In ottemperanza alle disposizioni richiamate al precedente comma 1, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A08980

Proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Acido Zoledronico Sandoz»

Estratto determina V&A n. 2220 del 29 ottobre 2014

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale: ACIDO ZOLEDRONICO SANDOZ

Confezioni:

042095012 - «4 mg/100 ml soluzione per infusione» 1 flacone in plastica;

042095024 - «4 mg/100 ml soluzione per infusione» 4 flaconi in plastica;

042095036 - «4 mg/100 ml soluzione per infusione» 10 flaconi in plastica;

042095048 - «4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flacone in plastica;

042095051 - «4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 4 flaconi in plastica;

042095063 - «4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconi in plastica;

042095075 - «4 mg/100 ml soluzione per infusione» 3 flaconi in plastica.

Titolare A.I.C.: SANDOZ S.p.a.

1. È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del direttore generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie Generale - n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

2. In ottemperanza alle disposizioni richiamate al precedente comma 1, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A08981

Proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Aceplus»

Estratto determina V&A n. 2223 del 3 novembre 2014

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale: ACEPLUS

Confezioni:

Titolare A.I.C.: Bristol-Myers Squibb S.r.l.

1. È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie Generale - n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

2. In ottemperanza alle disposizioni richiamate al precedente comma 1, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A08982

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ramipril Idroclorotiazide Ratiopharm»

Estratto determina V&A n. 2252/2014 del 3 novembre 2014

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale: RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Procedura EU n.: DK/H/0644/001-002/II/021/G

È autorizzata la seguente modifica:

da - Part II C - Ramipril EP - dott. Reddy`s - EDMF Applicant`s Part Maggio, 2003 - Il periodo di re-test è di 3 anni - Condizione di stoccaggio: «Stoccare in contenitore ben chiuso, protetto dalla luce»;

a - Modulo 3.2.S - Ramipril dott. Reddy`s - Modulo 3.2.R - CEP: R1-CEP 2003-050-Rev 02, del 12 settembre 201 - Il periodo di re-test è di 24 mesi - Condizione di stoccaggio: «Conservare in contenitore ben chiuso, protetto dalla luce, sotto i 25°C» - relativamente al medicinale RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM, ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C: Ratiopharm GMBH

Smaltimento scorte

I lotti prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A08983

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tamsulosin Doc Generici»

Estratto determina V&A n. 2251/2014 del 3 novembre 2014

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale: TAMSULOSIN DOC GENERICI

Procedura EU numeri:

IT/H/0202/001/II/016/G;

B.II.a.3.b5 - Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito. Altri eccipienti. Modifica sostenuta da uno studio di bioequivalenza;

B.II.d.1.e - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati;

B.II.b.4.d - Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito. La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi;

B.II.d.2.d - Modifica della procedura di prova del prodotto finito. Altre modifiche di una procedura di prova (comprese sostituzioni o aggiunte);

B.II.d.2.d - Modifica della procedura di prova del prodotto finito. Altre modifiche di una procedura di prova (comprese sostituzioni o aggiunte).

È autorizzata la seguente variazione:

1) Modifica nella composizione quantitativa, in termini di eccipienti, delle capsule di TAMSULOSIN DOC generici 0.4 mg capsule rigide a rilascio modificato, con conseguente riduzione del peso del contenuto della capsula da 356.87 mg a 120.00 mg. La modifica è supportata da uno studio di bioequivalenza;

2) Aumento della dimensione del lotto del prodotto finito da 1440000 capsule a 4100000 capsule;

3) Modifica di alcuni limiti di specifica del test di dissoluzione in tampone fosfato pH 6.8 per il prodotto finito:

da - 60-80% in 2 ore a 45-65% in 90 minuti;

da - 80% in 5 ore - a ≥ 80% in 360 minuti;

4) Sostituzione del metodo analitico HPLC per l'identificazione e la quantificazione (titolo) del principio attivo nel prodotto finito (M32P52-03.QC.TSL.002.C/11) con un nuovo metodo HPLC per identificazione/titolo del principio attivo e per la determinazione delle impurezze. (M32P52-03.QC.NUS.27362).

5) Sostituzione del metodo analitico HPLC per la determinazione delle impurezze (M32P52-05.QC.TSL.002.C/5) con un nuovo metodo HPLC per identificazione/titolo del principio attivo e per la determinazione delle impurezze. (M32P52-03.QC.NUS.27362) - relativamente al medicinale: TAMSULOSIN DOC GENERICI - ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Doc Generici S.r.l.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A08984

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Recombinate»

Estratto determina V&A n. 2249/2014 del 3 novembre 2014

Autorizzazione parziale della variazione relativamente al medicinale: RECOMBINATE

Procedura EU n.: NL/H/0043/001-006/II/061/G

È autorizzata la seguente variazione:

A.4 Modifiche del nome e/o dell'indirizzo: del fabbricante (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità); o del titolare di un ASMF; o del fornitore di un principio attivo, di una materia prima, di un reattivo o di una sostanza intermedia utilizzata nella fabbricazione del principio attivo (se specificati nel fascicolo del prodotto) per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea; o del fabbricante di un nuovo eccipiente (se specificato nel fascicolo tecnico).

Si approva pertanto la seguente modifica:

da: La transferrina umana è prodotta da Serologicals Inc. (precedentemente denominata Bayer Corporation), distribuita da Millipore;

a: La transferrina umana è prodotta e fornita da Kamada Ltd. - relativamente al medicinale: RECOMBINATE - ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Baxter S.p.a.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A08985

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Venbig»

Estratto determina V&A n. 2248/2014 del 3 novembre 2014

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale VENBIG.

Procedura EU n.: IT/H/0154/001/II/026/G.

B.I.b.2 Modifica nella procedura di prova di un principio attivo o di materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo.

d) Modifica sostanziale o sostituzione di un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico per un principio attivo biologico.

B.II.d.2 Modifica della procedura di prova del prodotto finito.

c) Modifica sostanziale o sostituzione di un metodo

di prova biologico, immunologico o immunochimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico, o sostituzione di un preparato biologico di riferimento non coperto da un protocollo approvato.

È autorizzata la seguente variazione: sostituzione del metodo per la determinazione del contenuto di IgG Anti-HBs su Frazione II, Bulk e prodotto finito.

Da:

Frazione II;

Metodo: MEIA - AxSYM SYSTEM ABBOTT;

Procedura analitica: (QCS-05-007 rev 08);

Validazione del test analitico: MTA-079;

Bulk e prodotto finito.

Metodo: MEIA - AxSYM SYSTEM ABBOTT;

Procedura analitica: CQ-BIM-058;

Validazione del test analitico: R-QC-AM-025;

A:

Frazione II;

Metodo: ECLIA - COBAS SYSTEM ROCHE;

Procedura analitica: (QCS-05-007 rev 9);

Validazione del test analitico: MTA-306-R;

Bulk e prodotto finito.

Metodo: ECLIA - COBAS SYSTEM ROCHE;

Procedura analitica: CQ-BIM-105;

Validazione del test analitico: MTA-306-R + TTD-019-R-04.

La variazione modifica le seguenti sezioni del dossier di autorizzazione: 32s24, 32s42, 32s43, 32p52, 32p53, relativamente al medicinale: VENBIG, ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Kedrion S.p.A.

Smaltimento scorte.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A08986

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Beriqueti»

Estratto di determina V&A n. 2246/2014 del 3 novembre 2014

Autorizzazione del trasferimento di titolarità dell'A.I.C. relativamente al medicinale BERIQUETI.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del seguente medicinale, fino ad ora registrato a nome della società Sandoz S.p.A., largo Umberto Boccioni, 1 - 21040 Origgio (Varese), codice fiscale 00795170158.

Numeri A.I.C. - Confezioni:

043008010 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

043008022 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

043008034 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

043008046 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

043008059 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

043008061 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

043008073 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

043008085 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

043008097 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

043008109 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 6 compresse in blister ALU/ALU;

043008111 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister ALU/ALU;

043008123 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister ALU/ALU;

043008135 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister ALU/ALU;

043008147 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister ALU/ALU;

043008150 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister ALU/ALU;

043008162 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister ALU/ALU;

043008174 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister ALU/ALU;

043008186 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister ALU/ALU,

alla società: Sandoz BV, Veluwezoom 22, 1327 - Ah Almere Olanda (NL).

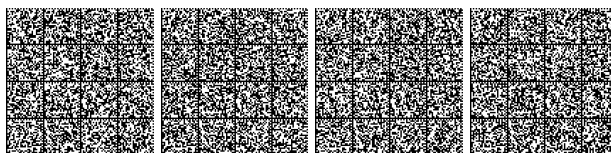
Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della medesima determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A08987

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mencevax Acwy»

Estratto determina V&A n. 2242/2014 del 3 novembre 2014

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale MENCEVAX ACWY.

Procedura EU n.: BE/H/0135/003/II/039/G.

Sono autorizzate le seguenti variazioni:

1) aumento del 14% del volume di riempimento della presentazione multi dose:

da: 5,70 ml (diluente) - 1,40 ml (Mencevax ACWY polisaccaride);

a: 6,50 ml (diluente) - 1,60 ml (Mencevax ACWY polisaccaride);

2) revisione del criterio di accettazione per i test di rilascio del controllo di qualità riguardo al volume del diluente e al contenuto del principio attivo.

Relativamente al medicinale: MENCEVAX ACWY ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Glaxosmithkline S.p.A.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A08988

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Saizen»

Estratto determina V&A n. 2237 del 3 novembre 2014

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale SAIZEN.

Procedura n.: IT/H/0025/002-004,006-008/II/94G.

È autorizzata la seguente variazione:

da:

Step 1 Cromatografia su fenil-sefarosio.

L'eluato della cromatografia su Fenil-Sefarosio viene raccolto in due frazioni (I frazione da 0.03 AU a 0.1 AU e II frazione da 0.1 AU all'inizio del picco a 0.04 AU alla fine del picco). Le due frazioni vengono concentrate separatamente e poi vengono riunite.

Segue ultrafiltrazione;

a:

Step 1 Cromatografia su fenil-sefarosio.

L'eluato della cromatografia viene raccolto in in'unica frazione da 0.1AU a 0.04 AU.

Segue ultrafiltrazione e dialisi;

da:

Step 2: Cromatografia su DEAE-I Sefarosio.

Range di carico della colonna espresso in grammi di proteine:

630 mm: 70-105 g;

1000 mm: 175-263 g.

Il filtro per ultrafiltrazione (UF) #3 è costituito da polieteresulfone ed ha un cutoff di peso molecolare di 8 kDa;

a:

Range di carico della colonna espresso in grammi di proteine per litro di resina.

Step 2 - DEAE-I Sepharose: 1.0-1.5 g/L.

Il filtro per ultrafiltrazione (UF) #3 è costituito da cellulosa ed ha una dimensione di cutoff di peso molecolare di 5 kDa;

da:

Step 3 (gel filtrazione).

Due colonne alternative AcA54 o Supersedex 75PG.

Filtrazione prima di caricare su colonna AcA54.

Range di carico della colonna espresso in grammi di proteina: 50-210 g;

a:

Step 3 (gel filtrazione).

Una colonna Supersedex 75PG.

Range di carico della colonna espresso in grammi di proteina per litro di resina: 0.5-2.1 g/L;

da:

Step 4 - Cromatografia su CM Sefarosio.

Range di carico della colonna espresso in grammi di proteina:

440 mm: 50-125 g;

630 mm: 100-250 g;

a:

Step 4 - Cromatografia su CM Sefarosio.

Range di carico della colonna espresso in grammi di proteina per litro di resina: 2.8 - 4.1 g/L;

da:

Step 5 - Cromatografia su DEAE-II Sefarosio.

Range di carico della colonna espresso in grammi di proteina:

440 mm: 50-125 g;

630 mm: 100-250 g;

a:

Step 5 - Cromatografia su DEAE-II Sefarosio.

Range di carico della colonna espresso in grammi di proteina per litro di resina: 2.7-3.9 g/L;

da:

Step 2 (cromatografia su DEAE-I Sefarosio).

IPC:

Contenuto di proteine (carico);

Bioburden (carico);

Conduttività;

pH;

Purezza (frazione DEAE-I);

a:

Step 2 (cromatografia su DEAE-I Sefarosio).

IPC:

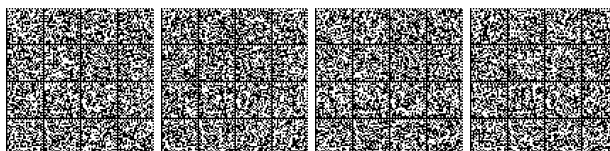
Contenuto di proteine (carico);

Bioburden (carico);

Bioburden sul flusso di equilibrazione;

Conduttività;

pH;

Purezza (frazione DEAE-I);

da:

Step 3 (cromatografia Superdex 75 *PG)*.

IPC su bulk intermedio:

Dimeri e HMW;

Proteine correlate;

a:

Step 3 (cromatografia Superdex 75 *G)*.

IPC su bulk intermedio:

Dimeri e HMW;

Proteine correlate;

Saggio tramite SE-HPLC;

Bioburden;

a:

In Process Control (IPC) durante il processo di purificazione: contenuto proteico totale tramite spettrofotometria.

Parametri e preparazione del campione:

soluzione campione in acqua;

lunghezza d'onda: 276 nm;

coefficiente di estinzione = 0.722;

nessuna correzione della torbidità;

a:

In Process Control (IPC) durante il processo di purificazione: contenuto proteico totale tramite spettrofotometria.

Parametri e preparazione del campione:

soluzione campione in 0.025 M di buffer fosfato;

lunghezza d'onda vicina a 280 nm;

coefficiente di estinzione = 0.82;

correzione della torbidità;

da:

In Process Control (IPC) durante il processo di coltura cellulare e il processo di purificazione: contenuto proteico totale con metodo Bradford.

Curva standard nel range 10-200 µg/mL con 5 concentrazioni: 10 µg/mL, 50 µg/mL, 100 µg/mL, 150 µg/mL e 200 µg/mL.

Diluizione indipendente;

a:

In Process Control (IPC) durante il processo di coltura cellulare e il processo di purificazione: contenuto proteico totale con metodo Bradford.

Curva standard nel range 12.5-200 µg/mL con 5 concentrazioni: 12.5 µg/mL, 25 µg/mL, 50 µg/mL, 100 µg/mL e 200 µg/mL.

Diluizione seriale;

da:

Step 4 e 5 Modifiche editoriali.

Il testo è diverso per lo stesso metodo nelle sezioni purificazione e coltura cellulare del CTD;

a:

Step 4 e 5 Modifiche editoriali.

Allineamento della descrizione del metodo nelle sezioni purificazione e coltura cellulare del CTD;

da:

Test virali su banche cellulari e su bulk raccolto.

1. Attività della transcrittasi inversa;

2. IVVT attraverso 6 linee cellulari rilevatrici:

MRC-5 (umano);

HeLa (umano);

Vero (di scimmia);

MDBK (bovino);

3T6 (murino);

A9 (murino);

a:

Test virali su banche cellulari e su bulk raccolto.

1. Attività della transcrittasi inversa;

2. IVVT attraverso 7 linee cellulari rilevatrici:

MRC-5 (umano);

HeLa (umano);

Vero (di scimmia);

CHO (criceto cinese);

MDBK (bovino);

3T6 (murino);

A9 (murino),

relativamente al medicinale Saizen, ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Merck Serono S.p.A.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A08989

AUTORITÀ DI BACINO DEL FIUME ADIGE

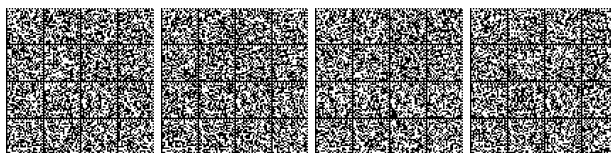
Aggiornamento della perimetrazione relativa alla pericolosità idraulica nel comune di Verona

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6 delle norme di attuazione del Piano stralcio per la tutela dal rischio idrogeologico del fiume Adige - Regione del Veneto, con decreto segretariale n. 98 del 29 ottobre 2014 è stato approvato l'aggiornamento delle perimetrazioni della pericolosità idraulica contenute negli elaborati cartografici della 2ª Variante del Piano: A.4.36/II, A.4.39.

Avviso del presente decreto sarà inoltre pubblicato, a cura della Regione interessata, nel Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto.

Copia del decreto segretariale, con la cartografia allegata, è depositata, ai fini della consultazione, presso la Segreteria tecnica dell'Autorità di bacino del fiume Adige, il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare - Direzione generale per la tutela del territorio e delle risorse idriche), la Regione del Veneto - Dipartimento difesa del suolo e foreste, e la Provincia di Verona.

Il decreto segretariale è consultabile sul sito: www.bacino-adige.it.

14A08991

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Esclusione dalla procedura di valutazione di impatto ambientale del progetto «Porto di Trapani - Concessione demaniale marittima per approdo turistico denominato Marina di San Francesco» presentato dalla società Cantiere Navale Drepanum S.r.l.

Si determina:

1) l'esclusione dalla procedura di valutazione di impatto ambientale del progetto «Porto di Trapani - Concessione demaniale marittima per approdo turistico denominato Marina di San Francesco» presentato dalla società Cantiere Navale Drepanum S.r.l., fatti salvi i pareri, nulla osta e approvazioni delle autorità competenti per la realizzazione delle opere;

2) il presente provvedimento è reso disponibile, unitamente al parere della Commissione tecnica di verifica dell'impatto ambientale - VIA e VAS, sul sito web del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

3) avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso al Tar entro sessanta giorni e al Capo dello Stato entro centoventi giorni dalla pubblicazione dell'avviso nella *Gazzetta Ufficiale*.

14A08990

Esclusione dalla procedura di valutazione di impatto ambientale del progetto di spostamento dell'impianto Unidro della Centrale di Civitavecchia, variante successiva alla data di emanazione del decreto di compatibilità ambientale DEC/VIA/680 del 4 novembre 2003.

Con provvedimento direttoriale n. DVA-2014-0035461 del 30 ottobre 2014 è stato escluso dalla procedura di valutazione di impatto ambientale il progetto di spostamento dell'impianto Unidro della Centrale di Civitavecchia (Roma), variante successiva alla data di emanazione del decreto di compatibilità ambientale DEC/VIA/680 del 4 novembre 2003.

Il testo integrale della citata determinazione direttoriale è disponibile sul sito del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare: http://www.va.minambiente.it/provvedimenti/via/elencoverifica-assoggettabilitavia.aspx; detta determinazione direttoriale può essere impugnata dinanzi al TAR entro sessanta giorni, o, con ricorso al Capo dello Stato, entro centoventi giorni a decorrere dalla data della pubblicazione del presente estratto nella *Gazzetta Ufficiale*.

14A08997

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Proposta di modifica del disciplinare di produzione dei vini a indicazione geografica tipica «Vigneti delle Dolomiti», in lingua tedesca «Weinberg Dolomiten».

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi del decreto ministeriale 7 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del Reg. (CE) n. 1234/2007 e del decreto legislativo n. 61/2010:

Esaminata la documentata domanda presentata per il tramite della Provincia autonoma di Trento, dal Consorzio di Tutela Vini del Trentino, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione dei vini a Indicazione Geografica Tipica "Vigneti delle Dolomiti", in lingua tedesca "Weinberg Dolomiten", nel rispetto della procedura di cui all'art. 10 del citato D.M.7 novembre 2012;

Visto il parere favorevole sulla citata proposta di modifica del disciplinare di produzione, espresso dalla Provincia autonoma di Trento, dalla provincia autonoma di Bolzano e dalla Regione Veneto ugualmente interessate alla modifica della IGT interregionale in questione;

Acquisito il parere favorevole del Comitato Nazionale vini DOP ed IGP, di cui all'art. 16 del decreto legislativo n. 61/2010, espresso nella riunione del 29 ottobre 2014 sulla predetta proposta di modifica del disciplinare di produzione;

Provvede, ai sensi dell'art. 8, comma 1, del citato decreto ministeriale 7 novembre 2012, alla pubblicazione dell'allegata proposta di modifica del disciplinare di produzione dei vini a Indicazione Geografica Tipica "Vigneti delle Dolomiti", in lingua tedesca "Weinberg Dolomiten";

Le eventuali istanze e controdeduzioni alla suddetta proposta di modifica del disciplinare di produzione, in regola con le disposizione contenute nel Decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642 "Disciplina dell'imposta di bollo" e successive modifiche ed integrazioni, dovranno essere inviate dagli interessati al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali – Ufficio PQA IV – via XX Settembre, 20 – 00187 Roma – entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della predetta proposta.

Allegato

PROPOSTA DI MODIFICA DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DEI VINI A INDICAZIONE GEOGRAFICA TIPICA "VIGNETI DELLE DOLOMITI", IN LINGUA TEDESCA "WEINBERG DOLOMITEN".

Art. 1.

Denominazione

La indicazione geografica tipica "Vigneti delle Dolomiti", in lingua tedesca "Weinberg Dolomiten", è riservata ai vini che rispondono alle condizioni ed ai requisiti in appresso indicati.

Art. 2.

Base ampelografica

La indicazione geografica tipica "Vigneti delle Dolomiti", in lingua tedesca "Weinberg Dolomiten", e riservata ai seguenti vini:

bianchi, anche nelle tipologie frizzante, spumante e passito,

rossi, anche nelle tipologie frizzante, passito e novello,

rosati, anche nelle tipologie frizzante spumante e passito.

I vini ad indicazione geografica tipica "Vigneti delle Dolomiti", in lingua tedesca "Weinberg Dolomiten", bianchi devono essere ottenuti

da uve provenienti da vigneti composti, nell'ambito aziendale, da uno o più vitigni classificati "idonei alla coltivazione" o "in osservazione" rispettivamente per le province di Bolzano e di Trento e per la provincia di Belluno, nella regione Veneto, iscritti nel Registro nazionale delle varietà di vite per uve da vino approvato con decreto ministeriale 7 maggio 2004 e successivi aggiornamenti, riportati nell'allegato 1 del presente disciplinare, con esclusione del vitigno Moscato giallo.

I vini ad indicazione geografica tipica "Vigneti delle Dolomiti", in lingua tedesca "Weinberg Dolomiten", rossi e rosati devono essere ottenuti da uve provenienti da vigneti composti, nell'ambito aziendale, da uno o più vitigni classificati "idonei alla coltivazione" o "in osservazione" rispettivamente per le province di Bolzano e di Trento e per la provincia di Belluno, nella regione Veneto, iscritti nel Registro nazionale delle varietà di vite per uve da vino approvato con decreto ministeriale 7 maggio 2004 e successivi aggiornamenti, riportati nell'allegato 1 del presente disciplinare, con esclusione del vitigno Moscato rosa.

La indicazione geografica tipica "Vigneti delle Dolomiti", in lingua tedesca "Weinberg Dolomiten", con la specificazione di uno dei vitigni di cui ai precedenti commi nonché dei vitigni Moscato giallo e Moscato rosa, con l'esclusione:

per la provincia di Bolzano, dei vitigni Lagrein, Riesling italico, Riesling renano, Traminer aromatico, Veltliner;

per la provincia di Trento, dei vitigni Lagrein, Riesling italico, Riesling renano, Traminer aromatico, Marzemino, Veltliner, Meunier, Negrara, Trebbiano toscano;

è riservata ai mosti e ai vini ottenuti da uve provenienti da vigneti composti, nell'ambito aziendale, per almeno l'85% del corrispondente vitigno.

Possono concorrere, da sole o congiuntamente, alla produzione dei mosti e dei vini sopra indicati, le uve dei vitigni a bacca di colore analogo, non aromatici, classificati "idonei alla coltivazione" o "in osservazione" per le corrispondenti province di Bolzano, Trento e Belluno fino ad un massimo del 15%.

Per i vini ad indicazione geografica tipica "Vigneti delle Dolomiti", in lingua tedesca "Weinberg Dolomiten", recanti la menzione "vino passito" o "passito" non è consentito il riferimento al nome del vitigno o dei vitigni dai quali il vino è stato ottenuto.

Per i vini ad indicazione geografica tipica "Vigneti delle Dolomiti", in lingua tedesca "Weinberg Dolomiten", è consentito il riferimento ai nomi di due vitigni indicati nel presente articolo, con le esclusioni sopra riportate, a condizione che il vino prodotto derivi al 100% dai vitigni indicati e che il vitigno che concorra in quantità minore rispetto all'altro, sia presente in percentuale superiore al 15%.

I vini ad indicazione geografica tipica "Vigneti delle Dolomiti", in lingua tedesca "Weinberg Dolomiten", con la specificazione di uno o due dei vitigni di cui al comma precedente possono essere prodotti anche nella tipologia frizzante.

I vini ad indicazione geografica tipica "Vigneti delle Dolomiti", in lingua tedesca "Weinberg Dolomiten", prodotti nella tipologia novello devono essere ottenuti da vitigni a bacca rossa classificati "idonei alla coltivazione" o "in osservazione" per le corrispondenti province, con prevalenza del vitigno Lagrein, per la provincia di Bolzano e dei vitigni Lagrein e Teroldego da soli o congiuntamente per la provincia di Trento.

Lo spumante ad indicazione geografica tipica "Vigneti delle Dolomiti", in lingua tedesca "Weinberg Dolomiten", può essere ottenuto nelle seguenti categorie di prodotto: "vino spumante", "vino spumante di qualità" e "vino spumante di qualità del tipo aromatico".

Il "vino spumante" ed il "vino spumante di qualità" devono essere ottenuti da vini delle seguenti varietà di vite: Chardonnay, Pinot bianco, Pinot grigio, Pinot nero, Müller Thurgau da sole o congiuntamente.

Il riferimento alle suddette varietà di vite nella designazione e presentazione del prodotto è ammesso:

nel caso di una sola varietà di vite: quando lo spumante è costituito per almeno l'85% da detta varietà;

nel caso di due varietà di vite: a condizione che lo spumante derivi al 100% dai due vitigni indicati e che il vitigno che concorre in misura minore sia presente in percentuale superiore al 15%.

Nel caso in cui non sia indicata alcuna varietà lo spumante deve provenire al 100% da una o più delle suddette varietà.

Il "vino spumante di qualità del tipo aromatico" deve essere ottenuto al 100% da mosti o mosti parzialmente fermentati della varietà di vite Moscato giallo.

Art. 3

Zona di produzione

La zona di produzione delle uve atte a produrre i vini ad indicazione geografica tipica "Vigneti delle Dolomiti", in lingua tedesca "Weinberg Dolomiten", comprende l'intero territorio amministrativo delle province di Bolzano, Trento e Belluno.

Art. 4.

Norme per la viticoltura

Le condizioni ambientali e di coltura dei vigneti destinati alla produzione dei mosti e dei vini di cui all'art. 2 devono essere quelle tradizionali della zona.

La produzione massima di uve per ettaro di vigneto in coltura specializzata, nell'ambito aziendale, non deve essere superiore per i vini ad indicazione geografica tipica "Vigneti delle Dolomiti", in lingua tedesca "Weinberg Dolomiten", bianchi, rossi e rosati a tonnellate 23 ed a tonnellate 19,5 per le tipologie con la specificazione di vitigno, ad eccezione del vitigno Moscato rosa per il quale la produzione massima consentita è di 12 tonnellate.

Le uve destinate alla produzione dei vini ad indicazione geografica tipica "Vigneti delle Dolomiti", in lingua tedesca "Weinberg Dolomiten", seguita o meno dal riferimento ad uno o a due vitigni, dopo le eventuali operazioni di arricchimento, devono assicurare ai vini il titolo alcolometrico volumico totale minimo indicato all'art. 6 per le diverse tipologie di prodotto.

Art. 5.

Norme per la vinificazione

Le operazioni di vinificazione devono essere effettuate all'interno del territorio amministrativo delle province di Bolzano, Trento e Belluno.

Inoltre, ai sensi dell'art. 6, paragrafo 4, lettera *b)* del Regolamento CE n. 607/2009, le predette operazioni di vinificazione, ivi comprese le eventuali fasi di frizzantatura e spumantizzazione, possono essere effettuate nella Regione Veneto e nella limitrofa Regione Lombardia, purché le aziende interessate dimostrino al competente Organismo di controllo l'uso tradizionale ed ininterrotto della pratica di vinificazione dei vini IGP "Vigneti delle Dolomiti" o "Weinberg Dolomiten" nelle ultime 5 campagne vitivinicole.

Nella vinificazione sono ammesse soltanto le pratiche atte a conferire ai vini le proprie peculiari caratteristiche.

La resa massima dell'uva in vino finito, pronto per il consumo, non deve essere superiore all'80%, per tutti i tipi di vino.

In conformità alle norme comunitarie e nazionali è consentito, nella misura massima del 15% in volume, il taglio dei mosti e dei vini di cui all'art. 2 con mosti e vini, anche di altre zone viticole nazionali, purché ottenuti da varietà di vite non aromatiche, classificate "idonee alla coltivazione" o "in osservazione" nelle province di Trento, Bolzano e Belluno.

Lo spumante ad indicazione geografica tipica "Vigneti delle Dolomiti", in lingua tedesca "Weinberg Dolomiten" deve essere ottenuto esclusivamente con il metodo della rifermentazione in autoclave. La durata minima del periodo di elaborazione è quella stabilita dalla normativa comunitaria vigente in materia.

Art. 6.

Caratteristiche al consumo

I vini ad indicazione geografica tipica "Vigneti delle Dolomiti", in lingua tedesca "Weinberg Dolomiten", all'atto dell'immissione al consumo, devono avere le seguenti caratteristiche:

"Vigneti delle Dolomiti" bianco:

colore: da giallo paglierino a giallo dorato, talvolta con riflessi verdolini o ramati;

odore: gradevole e fine, talvolta aromatico;

sapore: gradevole, da secco a dolce;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,0% vol.;

acidità totale minima: 3,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 14,0 g/l;

"Vigneti delle Dolomiti" rosato:

colore: rosato più o meno intenso;

odore: gradevole e delicato;

sapore: fresco e armonico, da secco a dolce;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,0% vol.;

acidità totale minima: 3,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 15,0 g/l;

"Vigneti delle Dolomiti" rosso:

colore: rosso rubino più o meno intenso, talvolta con riflessi aranciati;

odore: vinoso, gradevole, talvolta etereo o fruttato;

sapore: armonico, da secco a dolce;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,0% vol.; 11,0% vol. per la tipologia "novello";

acidità totale minima: 3,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 18,0 g/l;

"Vigneti delle Dolomiti" bianco frizzante:

spuma: vivace ed evanescente;

colore: da giallo paglierino a giallo dorato, talvolta con riflessi verdolini o ramati;

odore: gradevole e fine, talvolta aromatico;

sapore: gradevole, da secco a dolce;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,0% vol.; 9,0% vol. se ottenuto da uve Moscato giallo;

acidità totale minima: 3,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 14,0 g/l;

"Vigneti delle Dolomiti" rosato frizzante:

spuma: vivace ed evanescente;

colore: rosato più o meno intenso;

odore: gradevole e delicato;

sapore: fresco e armonico, da secco a dolce;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,0% vol.;

acidità totale minima: 3,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 15,0 g/l;

"Vigneti delle Dolomiti" rosso frizzante:

spuma: vivace ed evanescente;

colore: rosso rubino più o meno intenso, talvolta con riflessi aranciati;

odore: vinoso, gradevole, talvolta fruttato;

sapore: armonico, da secco a dolce;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,0% vol.;

acidità totale minima: 3,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 18,0 g/l;

"Vigneti delle Dolomiti" bianco passito:

colore: giallo dorato fino ad ambrato;

odore: gradevole, con note da uva passita;

sapore: armonico, da secco a dolce;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 16,0% vol.;

acidità totale minima: 3,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 14,0 g/l;

"Vigneti delle Dolomiti" rosato passito:

colore: rosato più o meno intenso, talvolta con tonalità aranciate;

odore: gradevole, con note di uva passita;

sapore: armonico, da secco a dolce;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 16,0% vol.;

acidità totale minima: 3,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 15,0 g/l;

"Vigneti delle Dolomiti" rosso passito:

colore: rosso granato, talvolta con riflessi aranciati;

odore: gradevole con note di uva passita;

sapore: armonico, da secco a dolce;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 16,0% vol.;

acidità totale minima: 3,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 18,0 g/l;

"Vigneti delle Dolomiti" spumante bianco:

spuma: vivace ed evanescente;

colore: da giallo paglierino a giallo dorato con riflessi verdolini;

odore: gradevole, fine;

sapore: gradevole da secco a dolce;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00 % vol.;

titolo alcolometrico volumico effettivo minimo: 10,50 % vol.;

acidità totale minima: 4,50 g/l;

estratto non riduttore minimo: 14 g/l.

"Vigneti delle Dolomiti" spumante rosato:

spuma: vivace ed evanescente;

colore: rosato più o meno tenue;

odore: gradevole, fine;

sapore: gradevole da secco a dolce;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00 % vol.;

titolo alcolometrico volumico effettivo minimo: 10,50 % vol.;

acidità totale minima: 4,50 g/l;

estratto non riduttore minimo: 14 g/l.

"Vigneti delle Dolomiti" spumante del tipo aromatico:

spuma: vivace ed evanescente;

colore: da giallo paglierino a giallo dorato con riflessi verdolini;

odore: aromatico, fine, gradevole;

sapore: gradevole da secco a dolce;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00 % vol.;

titolo alcolometrico volumico effettivo minimo: 6,00 % vol.;

acidità totale minima: 5,00 g/l;

estratto non riduttore minimo: 14 g/l.

I vini ad indicazione geografica tipica "Vigneti delle Dolomiti", in lingua tedesca "Weinberg Dolomiten" con la specificazione del nome di uno o due vitigni, all'atto della immissione al consumo, oltre alle caratteristiche sopra specificate per i vini del corrispondente colore, devono presentare le caratteristiche organolettiche proprie del/i vitigno/i.

Qualora vinificati o invecchiati in legno, i vini possono presentare il caratteristico sentore di legno.

Art. 7.

Designazione e presentazione

Alla indicazione geografica tipica “Vigneti delle Dolomiti”, in lingua tedesca “Weinberg Dolomiten”, è vietata l’aggiunta di qualsiasi qualificazione diversa da quelle previste nel presente disciplinare di produzione, ivi compresi gli aggettivi riserva, extra, fine, scelto, selezionato, superiore, vendemmia tardiva e similari.

È tuttavia consentito l’uso di indicazioni che facciano riferimento a nomi, ragioni sociali e marchi privati purché non abbiano significato laudativo e non siano tali da trarre in inganno il consumatore.

Ai sensi dell’art. 14, paragrafo 3, del Decreto Legislativo 8 aprile 2010, n. 61, l’indicazione geografica tipica “Vigneti delle Dolomiti”, in lingua tedesca “Weinberg Dolomiten”, può essere utilizzata come ricaduta per i vini ottenuti da uve prodotte da vigneti, coltivati nell’ambito del territorio delimitato nel precedente art. 3, a condizione che i vini per i quali si intende utilizzare la indicazione geografica tipica di cui trattasi, abbiano i requisiti previsti per una o più delle tipologie di cui al presente disciplinare.

Art. 8.

Legame con l’ambiente geografico

A) Informazioni sulla zona geografica

Fattori naturali rilevanti per il legame:

La zona geografica delimitata comprende l’intero territorio viticolo ricadente nel territorio amministrativo delle province di Trento, Bolzano e Belluno e rientra nella parte italiana della zona viticola CI-b definita nell’appendice all’allegato XI ter del Reg. CE 1234/2007.

In tali province ricade l’unità geologica e paesaggistica delle “Dolomiti”, alle quali la denominazione si richiama, e che nel 2009 è stata riconosciuta dall’UNESCO patrimonio universale dell’Umanità.

L’areale interregionale così delimitato è prevalentemente montuoso o collinare. Secondo la classificazione delle zone altimetriche effettuata dall’ISTAT (Istituto Nazionale di Statistica) il territorio in questione è considerato interamente montano, in quanto presenta solo limitate superfici pianeggianti nel fondovalle (circa il 10%). Le catene montuose si innalzano fino a quote altimetriche di 2700-3900 m s.l.m.

Le valli sono generalmente piccole e strette con versanti ricoperti da foreste che interessano oltre il 70% della superficie. Alcune eccezioni sono rappresentate da vallate più ampie come la Valle dell’Adige, la Valle di Isarco, la Valle del Sarca, la Valle di Cembra nelle quali è presente la coltivazione della vite.

La geologia del territorio è varia in quanto l’area delimitata comprende rilievi montuosi, di significative proporzioni, di origine geologica diversa quali il massiccio granitico dell’Adamello, le rocce metamorfiche della cresta di confine alpina, il basamento porfirico atesino, i numerosi rilievi di calcare alpino e non da ultimo la dolomia delle “Dolomiti”.

Dal punto di vista genetico i suoli della regione presentano una elevata variabilità, per effetto della variabilità degli ambienti e quindi dei fattori pedogenetici che ne hanno determinato la formazione.

Per quanto riguarda i versanti pedemontani interessati dall’attività agricola e dalla viticoltura in particolare, i suoli sono prevalentemente costituiti da detriti calcarei generalmente ad elevata pietrosità che determinano buone condizioni di drenaggio ed aerazione. Questi suoli si trovano generalmente su detriti calcarei nelle parti medio-alte di conoidi di deiezione. Nelle parti più basse dei versanti o nelle conche seguono spesso suoli a pietrosità più bassa; in alcune zone pianeggianti si trovano intercalati terreni da accumulo colluviale e terreni su depositi morenici o su ghiaie fluviali.

Non mancano inoltre terreni su diversa matrice geologica come nel caso della Valle di Cembra (porfirici), della Val d’Isarco (metamorfico-cristallini) e della Vallagarina centrale (basaltici).

L’altitudine dei terreni coltivati a vite varia dai 70 agli 800 m s.l.m.

Il clima della regione può essere definito di transizione tra il clima semicontinentale e quello alpino. A partire dalle fasce altimetriche più basse il clima può essere suddiviso in quattro grandi aree:

area submediterranea: è la parte relativamente più mite della regione (e quella principalmente interessata dalla viticoltura), con inverni in ogni caso freddi, anche se non come nel resto dei fondovalle, ed estati calde mitigate da moderate brezze;

area subcontinentale: rappresenta la parte di territorio ubicata a quote intermedie (in parte interessata dalla viticoltura) caratterizzata da un clima di transizione con inverni più rigidi ed estati più fresche;

area continentale: valli alpine con inverni rigidi, estati brevi e piuttosto piovose;

area alpina: aree sopra i 1800/1900 m s.l.m. con nevi che permangono a lungo durante l’anno.

Le precipitazioni variano, anche sensibilmente, in relazione alla fascia altimetrica.

Nell’area sub mediterranea le precipitazioni sono in media di 1000 mm. Le distribuzione stagionale delle piogge ha caratteri tipicamente mediterranei concentrandosi prevalentemente nel periodo primaverile e autunnale.

Fattori umani rilevanti per il legame:

Coltivazione della vite e produzione di vino fanno da sempre parte del bagaglio culturale della regione; lo testimoniano numerosi ritrovamenti archeologici e documenti storici che coprono un arco temporale che va dall’Età del Bronzo ai giorni nostri.

La coltivazione della vite rappresenta nelle province di Trento, Bolzano e Belluno un elemento caratterizzante del paesaggio ed un importante elemento di tutela del territorio da fenomeni di degrado ambientale e di abbandono. Ciò grazie anche a quei viticoltori che, per affezione e tradizione più che per necessità economica, coltivano tenacemente appezzamenti di modesta dimensioni e talvolta lavorabili solo manualmente. Oltre a tali aziende esistono ovviamente aziende viticole di più considerevole estensione che coltivano la maggior parte della superficie vitata.

Nell’arco di tempo in cui la coltivazione della vite e la storia dell’uomo si sono accompagnate ed intrecciate si sono sviluppati - come è ovvio e naturale - dei legami inscindibili che si trasmettono e rafforzano nella cultura locale. Legami che si ritrovano nelle tradizionali pratiche agronomiche ed enologiche, ma anche in ambiti culturali più ampi (tradizioni, cultura popolare, arte, gastronomia, ecc.).

Le più antiche testimonianze sulla coltivazione della vite nell’area interessata alla I.G.T. “Vigneti delle Dolomiti” risalgono all’età del Bronzo antico (1800-1600 a.C.) e del ferro finale e sono rappresentate dai vinaccioli rinvenuti nell’insediamento palafitticolo di Ledro (TN) e nei dintorni di Bolzano e Merano attribuibili alla cultura Fritzens-Sanzeno. Una innumerevole serie di altri ritrovamenti ci conduce fino alla situla reto-etrusca (IV secolo a.C.) rinvenuta a Cembra (TN) sulla quale è incisa una fra le più estese iscrizioni di epoca etrusca inneggianti al consumo simposiale del vino.

Una ulteriore significativa testimonianza sulla produzione ed il commercio di vini della regione è rappresentata dalla stele funeraria risalente al II-III secolo d.C. dedicata al commerciante di vini trentino P. Tenat*ius* Essimnus e rinvenuta a Passau (Germania).

Risalgono invece al periodo medioevale le prime regole vendemmiali; nel XII secolo furono emessi gli “Statuti di Trento”, norme protezioniste della produzione locale mirate ad ostacolare l’introduzione di vini prodotti nelle zone limitrofe.

Nelle “Cronache del Sacro Concilio di Trento” scritte dallo storico Michelangelo Mariani nel 1670 viene inoltre riportata una precisa descrizione della produzione vinicola e della sua importanza sull’economia locale che l’autore così sintetizza:

«..... tutto o quasi il territorio del Trentino (toltone alcune montagne e le valli che non hanno vigne) produce vini stimabili, sì li bianchi come li rossi, con effetto però costante, vino che venendo quasi tutto in pendici, fa credere veramente che: “Baccus amat Colles” e maturando per lo più a riverbero di suolo non men che di Sole, ha qualità di non offendere, chi non l’abusa a forza di quantità (…) insomma, per quanto veggo, questo è il paese del vino naturalmente, tanto che corre il detto: “grano per tre mesi e vino per tre anni”».

Una svolta decisiva alla viticoltura ed all’enologia regionale è stata impressa, nel 1874, con la costituzione dell’Istituto Agrario di S. Michele all’Adige.

Per quanto concerne l’aspetto strettamente tecnico/produttivo si evidenziano inoltre i seguenti fattori:

base ampelografica dei vigneti: i vitigni idonei alla produzione del vino in questione sono quelli tradizionalmente coltivati nell’area di produzione e quelli in osservazione, dei quali è consentita la coltivazione nelle diverse unità amministrative (Allegato 1);

forme di allevamento: sono quelle tradizionali della zona: pergola semplice, pergola doppia, forme a spalliera verticale (Guyot, cordone speronato, ecc.); l’adozione della forma di allevamento è effettuata sia in base alla giacitura del terreno ed all’esigenza di agevolare l’esecuzioni delle operazioni colturali, sia all’obiettivo enologico che il produttore intende perseguire;

pratiche relative all’elaborazione dei vini: sono quelle tradizionalmente praticate in zona per la produzione di vini bianchi, rosati e rossi anche delle tipologie frizzante e passito e della tipologia novello rosso. Tali pratiche rientrano nelle correnti pratiche enologiche previste e disciplinate dal Reg. Ce n. 606/2009.

B) Informazioni sulla qualità o sulle caratteristiche del prodotto essenzialmente o esclusivamente attribuibili all’ambiente geografico.

I vini di cui al presente disciplinare di produzione presentano, dal punto di vista analitico ed organolettico, caratteristiche molto evidenti e peculiari, descritte all’art. 6, che ne permettono una chiara individuazione e tipicizzazione legata all’influenza dell’ambiente geografico sui vitigni costituenti la base ampelografica dei vini. I vini presentano parametri chimico-fisici su valori equilibrati, in particolare per quanto riguarda il rapporto acidità/alcol. Su tali caratteristiche influisce positivamente la sensibile escursione termica, tra il giorno e la notte, cui sono sottoposte le uve nell’ultima fase della maturazione e che conferisce ai vini quella finezza di profumi che li caratterizza.

Le caratteristiche organolettiche, oltre ad essere chiaramente riconducibili ai vini dell’area, sono quelle proprie dei vitigni da cui i vini sono stati ottenuti.

C) Descrizione dell’interazione casuale fra gli elementi di cui alla lettera *A)* e quelli di cui alla lettera *B)*.

Gli elementi di interazione casuale fra la zona geografica ed il prodotto sono già descritti alle lettere *a)* e *b)*.

Si ribadisce tuttavia che il legame casuale tra il luogo ed il prodotto è essenzialmente rappresentato dall’influenza delle condizioni ambientali e naturali della zona di produzione, sulle caratteristiche qualitative delle uve e dei vini derivati. Tali condizioni rappresentano peraltro il presupposto su cui si basa la delimitazione della zona viticola comunitaria (CI-b), definita nell’appendice all’Allegato XI ter del Reg Ce 1234/07, all’interno della quale ricade la zona di produzione dei vini in questione.

Art. 9.

Riferimenti alla struttura di controllo

Nome e Indirizzo: Camera di Commercio Industria Artigianato Agricoltura di Trento - via Calepina, 13 - 38122 Trento (di seguito CCIAA).

La C.C.I.A.A. di Trento è Autorità pubblica designata dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi dell’art. 13 del decreto legislativo n. 61/2010 (Allegato 2) che effettua la verifica annuale del rispetto delle disposizioni del presente disciplinare, conformemente all’art. 25, paragrafo 1, 1° capoverso, lettera *b)* e *c)*, ed all’art. 26, paragrafo 1, del Reg. CE n. 607/2009, per i prodotti beneficianti della IGP, mediante una metodologia dei controlli combinata (sistematica ed a campione) nell’arco dell’intera filiera produttiva (viticoltura, elaborazione, confezionamento), conformemente al citato art. 25, paragrafo 1, 2° capoverso.

In particolare, tale verifica è espletata nel rispetto di un predeterminato piano dei controlli, approvato dal Ministero, conforme al modello approvato con il decreto ministeriale 14 giugno 2012, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 150 del 29.06.2012 (Allegato 3).

14A08992

Proposta di modifica del disciplinare di produzione dei vini a indicazione geografica tipica «Vallagarina»

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi del decreto ministeriale 7 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per l’esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del Reg. (CE) n. 1234/2007 e del decreto legislativo n. 61/2010:

Esaminata la documentata domanda presentata per il tramite della Provincia autonoma di Trento, dal Consorzio di Tutela Vini del Trentino, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione dei vini a Indicazione Geografica Tipica “Vallagarina”, nel rispetto della procedura di cui all’art. 10 del citato D.M.7 novembre 2012;

Visto il parere favorevole sulla citata proposta di modifica del disciplinare di produzione, espresso dalla Provincia autonoma di Trento e dalla Regione Veneto ugualmente interessata alla modifica della IGT interregionale in questione;

Acquisito il parere favorevole del Comitato Nazionale vini DOP ed IGP, di cui all’art. 16 del decreto legislativo n. 61/2010, espresso nella riunione del 29 ottobre 2014 sulla predetta proposta di modifica del disciplinare di produzione;

Provvede, ai sensi dell’art. 8, comma 1, del citato decreto ministeriale 7 novembre 2012, alla pubblicazione dell’allegata proposta di modifica del disciplinare di produzione dei vini a Indicazione Geografica Tipica “Vallagarina”;

Le eventuali istanze e controdeduzioni alla suddetta proposta di modifica del disciplinare di produzione, in regola con le disposizione contenute nel Decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642 “Disciplina dell’imposta di bollo” e successive modifiche ed integrazioni, dovranno essere inviate dagli interessati al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali – Ufficio PQA IV – via XX Settembre, 20 – 00187 Roma – entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della predetta proposta.

Allegato

PROPOSTA DI MODIFICA DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DEI VINI A INDICAZIONE GEOGRAFICA TIPICA "VALLAGARINA".

Art. 1.

Denominazione

La indicazione geografica tipica "Vallagarina" accompagnata o meno dalle specificazioni previste dal presente disciplinare di produzione, è riservata ai vini che rispondono alle condizioni ed ai requisiti di seguito indicati per le seguenti tipologie di vini:

bianchi, anche nelle tipologie frizzante e spumante;

rossi, anche nelle tipologie frizzante e novello;

rosati, anche nelle tipologie frizzante e spumante.

Art. 2

Base ampelografica

I vini ad indicazione geografica tipica "Vallagarina" bianchi, rossi e rosati devono essere ottenuti da uve provenienti da vigneti composti nell'ambito aziendale, da uno o più vitigni classificati "idonei alla coltivazione" o "in osservazione", rispettivamente per la provincia di Trento, nella regione Trentino-Alto Adige e per la provincia di Verona, nella regione Veneto, ed iscritti nel Registro nazionale delle varietà di vite per uve da vino approvato con decreto ministeriale 7 maggio 2004 e successivi aggiornamenti, riportati nell'allegato 1 del presente disciplinare.

Possono concorrere alla produzione dei vini ad indicazione geografica tipica "Vallagarina" i prodotti provenienti dai terreni vitati iscritti allo schedario delle denominazioni di origine controllata della provincia di Trento, aventi i requisiti previsti dal presente disciplinare.

La indicazione geografica tipica "Vallagarina" con la specificazione di uno dei seguenti vitigni rispettivamente:

per la provincia autonoma di Trento tutte le varietà classificate "idonee alla coltivazione" o "in osservazione" nella provincia medesima, ad esclusione del vitigno Marzemino;

per la provincia di Verona: Chardonnay, Pinot bianco, Pinot grigio, Pinot nero, Riesling renano, Riesling italico, Cabernet franc, Cabernet Sauvignon, Bianchetta trevigiana, Incrocio Manzoni 6.0.13, Lagrein, Lambrusco a foglia frastagliata, Merlot, Marzemino, Moscato giallo, Müller Thurgau, Negrara, Nosiola, Schiava, gentile, Schiava grigia, Schiava grossa, Teroldego, Trebbiano toscano, Veltliner;

è riservata a vini ottenuti da uve provenienti da vigneti composti, nell'ambito aziendale, per almeno l'85% del corrispondente vitigno.

Possono concorrere, da sole o congiuntamente, alla produzione dei mosti e vini sopra indicati, le uve dei vitigni a bacca di colore analogo non aromatici, classificati "idonei alla coltivazione" o "in osservazione" per le rispettive province di Trento e di Verona, fino ad un massimo del 15%.

I vini ad indicazione geografica tipica "Vallagarina", con la specificazione di uno dei vitigni di cui al presente articolo, possono essere prodotti anche nelle tipologie frizzante e novello, quest'ultimo limitatamente ai vitigni a bacca rossa.

Il riferimento al nome dei due vitigni nella designazione e presentazione ad indicazione geografica tipica "Vallagarina" è consentito a condizione che:

il vino derivi esclusivamente da uve prodotte dai due vitigni ai quali si vuole fare riferimento;

il quantitativo di uva prodotta da uno dei due vitigni deve essere comunque superiore al 15% del totale;

la produzione massima di uva per ettaro di vigneto in coltura specializzata, nell'ambito aziendale, di ciascuno dei due vitigni interessati non superi il corrispondente limite fissato dall'art. 4 del disciplinare di produzione;

il titolo alcolometrico volumico naturale minimo delle uve ottenute da ciascuno dei due vitigni non sia inferiore al corrispondente limite fissato dall'art. 4 del disciplinare di produzione;

il titolo alcolometrico volumico totale minimo del vino ottenuto, all'atto dell'immissione al consumo, non sia inferiore, in caso di limiti diversi fissati per i due vitigni interessati, al limite più elevato di essi;

l'indicazione dei vitigni deve avvenire in ordine decrescente rispetto all'effettivo apporto delle uve da essi ottenute.

Lo spumante ad indicazione geografica tipica "Vallagarina" può essere ottenuto nelle seguenti categorie di prodotto: "vino spumante", "vino spumante di qualità" e "vino spumante di qualità del tipo aromatico".

Il "vino spumante" ed "vino spumante di qualità" devono essere ottenuti da vini delle seguenti varietà di vite: Chardonnay, Pinot bianco, Pinot grigio, Pinot nero, Müller Thurgau da sole o congiuntamente. Il riferimento alle suddette varietà di vite nella designazione e presentazione del prodotto è ammesso:

nel caso di una sola varietà di vite: quando lo spumante è costituito per almeno l'85% da detta varietà;

nel caso di due varietà di vite: a condizione che lo spumante derivi al 100% dai due vitigni indicati e che il vitigno che concorre in misura minore sia presente in percentuale superiore al 15%.

Nel caso in cui non sia indicata alcuna varietà lo spumante deve provenire al 100% da una o più delle suddette varietà.

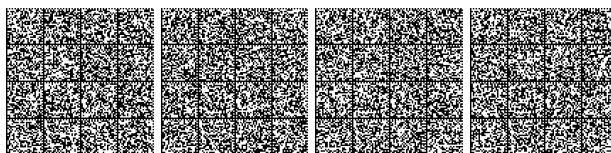
Il "vino spumante di qualità del tipo aromatico" deve essere ottenuto al 100% da mosti o mosti parzialmente fermentati della varietà di vite Moscato giallo.

Art. 3

Zona di produzione delle uve

La zona di produzione delle uve per l'ottenimento dei mosti e dei vini designati con l'indicazione geografica tipica "Vallagarina" comprende:

per la provincia autonoma di Trento, l'intero territorio amministrativo dei comuni di: Ala, Avio, Brentonico, Mori, Rovereto, Isera, Trambileno, Terragnolo, Vallarsa, Volano, Villa Lagarina, Nogaredo, Pomarolo, Nomi, Calliano, Besenello, Aldeno, Cimone, Garniga;

per la provincia di Verona, nella regione Veneto il territorio di seguito delimitato: il confine inizia in località San Valentino al limite sud della provincia di Trento e a nord del comune di Brentino-Belluno, corre lungo detto limite in direzione sud fino ad immettersi nel sentiero che costeggia il limite inferiore del bosco e successivamente attraverso i dirupi per quota 297 fino a raggiungere la strada di servizio delle cave di marmo scendendo poi questa fino a località Costasenel a quota 269 inserendosi nella mulattiera che, toccando quota 300 raggiunge all'altezza del cimitero di Belluno Veronese in località S. Andrea, si inserisce sulla strada provinciale per Rivalta, corre per breve tratto lungo la medesima per seguire poi il canale Biffis abbandonandolo successivamente per seguire il limite inferiore del bosco passando a monte della località Cà *Nova* attraverso quota 238 e correndo a monte dell'abitato di Rivalta lungo il sentiero che si immette sulla strada provinciale a quota 139.

Di qui il confine prosegue lungo quest'ultima toccando quota 123 proseguendo sulla stessa fino in prossimità del rio Bissolo, seguendo questo fino a località Molino, di qui passando a monte dell'abitato di Brentino lungo il limite boschivo a monte della strada comunale della località predetta, si congiunge con il ponte sul canale Biffis in località Casa Cantoniera a quota 137. Segue il canale Biffis fino alla località Preabocco e raggiunge la provinciale a Finilone attraversa la località Corvara, continua sulla stessa sino in prossimità di quota 110 per proseguire poi sulla vecchia provinciale e ritornare sulla nuova in vicinanza del Capitello di Cristo. Da quest'ultimo piega verso monte, attraversa l'autostrada del Brennero, segue per breve tratto il confine comunale fino che si interseca con il tracciato del Biffis in galleria, segue quest'ultimo fino a quota 133 passando poi a monte delle località Tessari e Casetta, raggiungendo poi il paese d Canale raggiungendo quota 208, proseguendo a monte di detta località segue poi la provinciale fino a località Dogana.

In detta località attraversa l'autostrada e l'Adige e prosegue lungo la sponda sinistra del fiume fino a località Chiuse di Ceraino.

Da questo punto piega verso nord, segue la statale n. 12 fino al km 314 a quota 102. Piega quindi verso il centro di Dolcè passando a monte di quest'ultimo raggiungendo il serbatoio dell'acquedotto tocca quota 179 passando a monte di località Cà il Maso tocca quota 209 e 213 prosegue quindi lungo il sentiero a monte della nazionale fino al Km 317 continua lungo quest'ultima fino al Km 319 segue poi l'acquedotto che corre al limite del bosco fino in località C. del Prete, prosegue per quota 202 fino ad arrivare a Cava del Prete scendendo poi per la mulattiera che si immette nella statale al Km 321, prosegue lungo la detta fino al Km 322, dove devia verso monte imboccando il sentiero che passa sopra l'abitato di Peri proseguendo per la mulattiera attraverso il rio Fontane e costeggiando il limite inferiore del bosco tocca quota 206 a monte dell'abitato di Ossenigo. Da detta località prosegue lungo il limite boschivo fino ad immettersi sulla strada statale n. 12 al Km 325 segue la stessa fino ad incontrare il confine della provincia di Trento proseguendo poi per questo, fino ad incontrare il punto di partenza in località San Valentino.

Art. 4.

Norme per la viticoltura

Le condizioni ambientali e di coltura dei vigneti destinati alla produzione dei mosti e dei vini di cui all'art. 2 devono essere quelle tradizionali della zona.

Per i vini ad indicazione geografica tipica "Vallagarina", la produzione massima di uva per ettaro di vigneto in coltura specializzata non deve essere superiore, nell'ambito aziendale, a:

per la provincia autonoma di Trento: 23 tonnellate per le tipologie bianco, rosso e rosato ed a tonnellate 19,5 per le tipologie con specificazione di vitigno;

per la provincia di Verona: 23 tonnellate per la tipologia bianco, rosso, rosato ed anche con la specificazione di vitigno.

Le uve destinate alla produzione dei vini ad indicazione geografica tipica "Vallagarina", dopo le eventuali operazioni di arricchimento, devono assicurare ai vini il titolo alcolometrico volumico totale minimo indicato all'art. 6 per le diverse tipologie di prodotto.

Art. 5.

Norme per la vinificazione

Le operazioni di vinificazione devono essere effettuate all'interno della zona di produzione delle uve delimitata all'art. 3.

Inoltre, ai sensi dell'art. 6, paragrafo 4, lettera *b)* del Regolamento CE n. 607/2009, le predette operazioni di vinificazione, ivi comprese le eventuali fasi di frizzantatura e spumantizzazione, possono essere effettuate nell'ambito dell'intero territorio amministrativo delle province di Trento e Verona.

È altresì consentito effettuare la vinificazione, comprese le eventuali fasi di frizzantatura e spumantizzazione, nell'intera Regione Veneto e nella limitrofa Regione Lombardia, purché le aziende interessate dimostrino al competente Organismo di controllo l'uso tradizionale ed ininterrotto della pratica di vinificazione dei vini IGP "Vallagarina" nelle ultime 5 campagne vitivinicole.

Nella vinificazione sono ammesse soltanto le pratiche atte a conferire ai vini le proprie peculiari caratteristiche.

In conformità alle norme comunitarie e nazionali è consentito, nella misura massima del 15% in volume, il taglio dei mosti e dei vini di cui all'art. 2 con mosti e vini, anche di altre zone viticole nazionali, purché ottenuti da varietà di vite non aromatiche classificate "idonee alla coltivazione" o "in osservazione" nelle province di Trento e Verona.

La resa massima dell'uva in vino finito, pronto per il consumo non deve essere superiore all'80% per tutti i tipi di vino.

Lo spumante ad indicazione geografica tipica "Vallagarina" deve essere ottenuto esclusivamente con il metodo della rifermentazione in autoclave. La durata minima del periodo di elaborazione è quella stabilita dalla normativa comunitaria vigente in materia.

Art. 6.

Caratteristiche al consumo

I vini ad indicazione geografica tipica "Vallagarina", all'atto dell'immissione al consumo, devono avere le seguenti caratteristiche:

"Vallagarina" bianco:

colore: da giallo paglierino a giallo dorato, talvolta con riflessi verdolini o ramati;

odore: gradevole, talvolta aromatico;

sapore: armonico, da secco a dolce;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 9,0% vol.;

acidità totale minima: 3,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 14,0 g/l;

"Vallagarina" rosato:

colore: rosato più o meno intenso;

odore: vinoso, gradevole;

sapore: fresco e armonico, da secco a dolce;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 9,0% vol.;

acidità totale minima: 3,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 15,0 g/l;

"Vallagarina" rosso:

colore: rosso rubino più o meno intenso, talvolta con riflessi aranciati;

odore: vinoso, talvolta etereo o fruttato;

sapore: armonico, da secco a dolce;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 9,0% vol.; 11,0% vol. per la tipologia "novello";

acidità totale minima: 3,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 18,0 g/l;

"Vallagarina" bianco frizzante:

spuma: vivace ed evanescente;

colore: da giallo paglierino a giallo dorato, talvolta con riflessi verdolini o ramati;

odore: gradevole, talvolta aromatico;

sapore: armonico, da secco a dolce;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 9,0% vol.;

acidità totale minima: 3,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 14,0 g/l;

"Vallagarina" rosato frizzante:

spuma: vivace ed evanescente;

colore: rosato più o meno intenso;

odore: vinoso, gradevole;

sapore: fresco e armonico, da secco a dolce;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 9,0% vol.;

acidità totale minima: 3,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 15,0 g/l;

"Vallagarina" rosso frizzante:

spuma: vivace ed evanescente;

colore: rosso rubino più o meno intenso, talvolta con riflessi aranciati;

odore: vinoso, talvolta fruttato;

sapore: armonico, da secco a dolce;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 9,0% vol.;

acidità totale minima: 3,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 18,0 g/l;

"Vallagarina" spumante bianco:

spuma: vivace ed evanescente;

colore: da giallo paglierino a giallo dorato con riflessi verdolini;

odore: gradevole, fine;

sapore: gradevole da secco a dolce;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00 % vol.;

titolo alcolometrico volumico effettivo minimo: 10,50 % vol.;

acidità totale minima: 4,50 g/l;

estratto non riduttore minimo: 14 g/l.

"Vallagarina" spumante rosato:

spuma: vivace ed evanescente;

colore: rosato più o meno tenue;

odore: gradevole, fine;

sapore: gradevole da secco a dolce;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00 % vol.;

titolo alcolometrico volumico effettivo minimo: 10,50 % vol.;

acidità totale minima: 4,50 g/l;

estratto non riduttore minimo: 14 g/l.

"Vallagarina" spumante del tipo aromatico:

spuma: vivace ed evanescente;

colore: da giallo paglierino a giallo dorato con riflessi verdolini;

odore: aromatico, fine, gradevole;

sapore: gradevole da secco a dolce;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00 % vol.;

titolo alcolometrico volumico effettivo minimo: 6,00 % vol.;

acidità totale minima: 5,00 g/l;

estratto non riduttore minimo: 14 g/l.

I vini ad indicazione geografica tipica "Vallagarina" con la specificazione del nome di uno o due vitigni, all'atto della immissione al consumo, oltre alle caratteristiche sopra specificate per i vini del corrispondente colore, devono presentare le caratteristiche organolettiche proprie del/i vitigno/i.

Qualora vinificati o invecchiati in legno, i vini possono presentare il caratteristico sentore di legno.

Art. 7.

Designazione e presentazione

Alla indicazione geografica tipica "Vallagarina" è vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione diversa da quelle previste nel presente disciplinare di produzione, ivi compresi gli aggettivi extra, fine, scelto, selezionato, superiore e similari.

È tuttavia consentito l'uso di indicazioni che facciano riferimento a nomi, ragioni sociali e marchi privati purché non abbiano significato laudativo e non siano tali da trarre in inganno il consumatore.

Ai sensi dell'art. 14, paragrafo 3, del Decreto Legislativo 8 aprile 2010, n. 61, l'indicazione geografica tipica "Vallagarina" può essere utilizzata come ricaduta per i vini ottenuti da uve prodotte da vigneti, coltivati nell'ambito del territorio delimitato nel precedente art. 3, a condizione che i vini per i quali si intende utilizzare la indicazione geografica tipica di cui trattasi, abbiano i requisiti previsti per una o più delle tipologie di cui al presente disciplinare.

Art. 8.

Legame con l'ambiente geografico

A) Informazioni sulla zona geografica

Fattori naturali rilevanti per il legame:

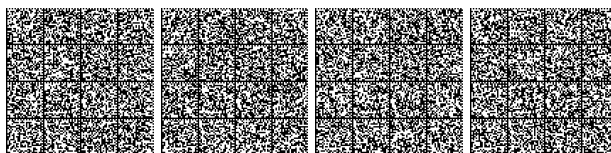
La zona delimitata comprende il territorio che si snoda, a cavallo delle province di Trento e Verona, lungo il tortuoso corso del fiume Adige, geograficamente e storicamente noto come "Vallagarina" e chiaramente delimitato all'art. 3.

Dal punto di vista climatico la Vallagarina rappresenta un'area di passaggio fra il clima alpino e quello più temperato delle prealpi venete.

Nel periodo estivo la temperatura massima raggiunge valori elevati (superiori ai 30°), mentre in inverno la temperatura scende sotto lo zero; alle quote interessate alla vite la copertura nevosa, seppur frequente, è molto meno duratura rispetto al Trentino settentrionale per via delle temperature diurne più miti. Il clima della Vallagarina è inoltre mitigato dall' "Òra" una brezza di valle che ogni giorno dell'anno spira, dal vicino Lago di Garda, da mezzogiorno al tramonto.

Le precipitazioni rilevano il carattere mediterraneo con medie annuali sui 850 mm di pioggia, concentrata in particolare nel periodo primaverile ed autunnale.

In Vallagarina la coltura della vite occupa terreni posti ad una fascia altimetrica compresa fra i 100 ed i 650/700 m. s.l.m. posti per circa il 40% in fondovalle ed il 60% in media ed alta collina, questi ultimi sovente ubicati sui caratteristici terrazzamenti sostenuti da muri a secco.

I terreni pur presentando una matrice comune di origine dolomitica, risultano estremamente diversi per composizione e struttura in relazione alla loro diversa giacitura. Rappresentano una interessante eccezione i terreni originatisi dai substrati basaltici affioranti sul versante orografico destro della parte centrale della Vallagarina (fascia di Isera, Mori, Brentonico).

Fattori umani rilevanti per il legame:

Coltivazione della vite e produzione di vino fanno da sempre parte del bagaglio culturale della regione; lo testimoniano numerosi ritrovamenti archeologici e documenti storici che coprono un arco temporale che va dall'Età del Bronzo ai giorni nostri.

La coltivazione della vite ha rappresentato, e rappresenta tuttora, una importante (quando non unica) fonte di reddito per generazioni di famiglie contadine. La coltivazione della vite rappresenta nella provincia di Trento un elemento caratterizzante del paesaggio ed un importante elemento di tutela del territorio da fenomeni di degrado ambientale e di abbandono. Ciò grazie anche a quei viticoltori che, per affezione e tradizione più che per necessità economica, coltivano tenacemente appezzamenti di modesta dimensioni e talvolta lavorabili solo manualmente. Oltre a tali aziende esistono ovviamente aziende viticole di più considerevole estensione che coltivano la maggior parte della superficie vitata.

Nell'arco di tempo in cui la coltivazione della vite e la storia dell'uomo si sono accompagnate ed intrecciate si sono sviluppati - come è ovvio e naturale - dei legami inscindibili che si trasmettono e rafforzano nella cultura locale. Legami che si ritrovano nelle tradizionali pratiche agronomiche ed enologiche, ma anche in ambiti culturali più ampi (tradizioni, cultura popolare, arte, gastronomia, ecc.).

La vite ed il vino esistono da sempre in Vallagarina: la valle del campo, dalla voce germanica "lager", anche se è dall'età romana che la vocazione vinaria della Vallagarina si fa più articolata e consistente. Alla caduta dell'impero romano la Vallagarina, corridoio obbligato fra l'Italia e il nord Europa, ha assistito alle invasioni delle tribù germaniche subendo un temporaneo abbandono delle attività agricole, in primis rappresentate dalla coltivazione della vite.

Dall'alto medioevo in poi le notizie e testimonianze sulla coltivazione della vite in Vallagarina ritornano a farsi più ricorrenti e significative. Un notevole impulso a tale attività viene impresso durante l'annessione della Vallagarina alla Repubblica di Venezia (1411) con l'introduzione sul suo territorio del vitigno Marzemino. La viticoltura perse nuovamente la sua preminente importanza con l'avvento e lo sviluppo in Vallagarina della sericoltura (1750 - 1850) quando l'agricoltura si indirizzò verso la coltivazione del gelso per la nutrizione dei bachi da seta. Tuttavia dopo la diffusione delle malattie che colpirono questa pianta la vite riconquisto l'importanza perduta, sebbene flagellata dall'arrivo di avversità quali l'oidio, la peronospora e la filossera. Fu con la ricostruzione post-filosserica e post-bellica che la viticoltura della Vallagarina riconquisto le sua definitiva e riconosciuta importanza nel quadro della produzione vinicola regionale e nazionale.

Per quanto concerne l'aspetto strettamente tecnico/produttivo si evidenziano inoltre i seguenti fattori:

base ampelografica dei vigneti: i vitigni idonei alla produzione del vino in questione sono quelli tradizionalmente coltivati nell'area di produzione e quelli "in osservazione", dei quali è consentita la coltivazione nelle diverse unità amministrative (Allegato 1);

forme di allevamento: sono quelle tradizionali della zona: pergola semplice, pergola doppia, forme a spalliera verticale (Guyot, cordone speronato, ecc.); l'adozione della forma di allevamento è effettuata sia in base alla giacitura del terreno ed all'esigenza di agevolare l'esecuzioni delle operazioni colturali, sia all'obiettivo enologico che il produttore intende perseguire;

pratiche relative all'elaborazione dei vini: sono quelle tradizionalmente praticate in zona per la produzione di vini bianchi, rosati e rossi anche della tipologia frizzante e della tipologia novello rosso. Tali pratiche rientrano nelle correnti pratiche enologiche previste e disciplinate dal Reg. Ce n. 606/2009.

B) Informazioni sulla qualità o sulle caratteristiche del prodotto essenzialmente o esclusivamente attribuibili all'ambiente geografico.

I vini di cui al presente disciplinare di produzione presentano, dal punto di vista analitico ed organolettico, caratteristiche molto evidenti e peculiari, descritte all'art. 6, che ne permettono una chiara individuazione e tipicizzazione legata all'influenza dell'ambiente geografico sui vitigni costituenti la base ampelografica dei vini. I vini presentano parametri chimico-fisici su valori equilibrati, in particolare per quanto riguarda il rapporto acidità/alcol. Su tali caratteristiche influisce positivamente la sensibile escursione termica, tra il giorno e la notte, cui sono sottoposte le uve nell'ultima fase della maturazione e che conferisce ai vini quella finezza di profumi che li caratterizza.

Le caratteristiche organolettiche, oltre ad essere chiaramente riconducibili ai vini dell'area, sono quelle proprie dei vitigni da cui i vini sono stati ottenuti.

C) Descrizione dell'interazione casuale fra gli elementi di cui alla lettera *A)* e quelli di cui alla lettera *B)*.

Gli elementi di interazione casuale fra la zona geografica ed il prodotto sono già descritti alle lettere *a)* e *b)*.

Si ribadisce tuttavia che il legame casuale tra il luogo ed il prodotto è essenzialmente rappresentato dall'influenza delle condizioni ambientali e naturali della zona di produzione, sulle caratteristiche qualitative delle uve e dei vini derivati. Tali condizioni rappresentano peraltro il presupposto su cui si basa la delimitazione della zona viticola comunitaria (CI-b), definita nell'appendice all'Allegato XI ter del Reg Ce 1234/07, all'interno della quale ricade la zona di produzione dei vini in questione.

Art. 9.

Riferimenti alla struttura di controllo

Nome e Indirizzo: Camera di Commercio Industria Artigianato Agricoltura di Trento - via Calepina, 13 - 38122 Trento (di seguito CCIAA).

La C.C.I.A.A. di Trento è Autorità pubblica designata dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo n. 61/2010 (Allegato 2) che effettua la verifica annuale del rispetto delle disposizioni del presente disciplinare, conformemente all'art. 25, paragrafo 1, 1° capoverso, lettera *b)* e *c)*, ed all'art. 26, paragrafo 1, del Reg. CE n. 607/2009, per i prodotti beneficianti della IGP, mediante una metodologia dei controlli combinata (sistematica ed a campione) nell'arco dell'intera filiera produttiva (viticoltura, elaborazione, confezionamento), conformemente al citato art. 25, paragrafo 1, 2° capoverso.

In particolare, tale verifica è espletata nel rispetto di un predeterminato piano dei controlli, approvato dal Ministero, conforme al modello approvato con il decreto ministeriale 14 giugno 2012, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 150 del 29.06.2012 (Allegato 3).

14A08993

REGIONE TOSCANA

Approvazione dell'ordinanza n. 47 del 3 novembre 2014

Il Commissario delegato ai sensi dell'art. 1 comma 548 L. 24 dicembre 2011 n. 228 in relazione agli eventi alluvionali che hanno colpito il territorio della regione Toscana ed in particolare nei giorni dal 10 al 13 novembre 2012 e nei giorni 27 e 28 novembre 2012 nelle province di Arezzo, Grosseto, Lucca, Massa Carrara, Pisa, Pistoia e Siena rende noto:

che con propria ordinanza n. 47 del 3 novembre 2014 ha:

a) approvato il quinto elenco dei beneficiari dei contributi per i beni mobili registrati distrutti e danneggiati;

b) provveduto all'impegno e alla liquidazione a favore dei comuni di Aulla (MS), Capalbio (GR), Lucignano (AR), Massa (MS), Orbetello (GR) e San Giuliano Terme (PI) per consentire la liquidazione dei suddetti contributi;

che l'ordinanza è disponibile sul Bollettino ufficiale della Regione Toscana n. 52 del 5 novembre 2014 parte prima, sul sito internet della Regione Toscana, tramite il percorso www.regione.toscana.it/regione/amministrazione-trasparente alla voce interventi straordinari e di emergenza (art. 42 D. Lgs. 14 marzo 2013 n. 33).

14A08994

Approvazione dell'ordinanza n. 48 del 5 novembre 2014

Il Commissario delegato ai sensi dell'OCDPC n. 134 del 26 novembre 2013 per le eccezionali avversità atmosferiche verificatesi nei giorni 20, 21 e 24 ottobre 2013 nel territorio della regione Toscana, rende noto:

che, in conseguenza degli eventi sopra indicati, con propria ordinanza n. 48 del 5 novembre 2014 ha approvato la seconda rimodulazione del Piano degli interventi urgenti e disposto la seconda liquidazione;

che l'ordinanza è disponibile sul Bollettino ufficiale della regione Toscana n. 53 del 12 novembre 2014 - parte prima, ed è pubblicata, ai sensi dell'art. 42 decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, nel sito www.regione.toscana.it/regione/amministrazione-trasparente alla voce «Interventi straordinari e di emergenza».

14A08996

Approvazione dell'ordinanza n. 49 del 6 novembre 2014

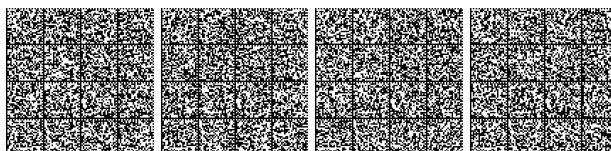
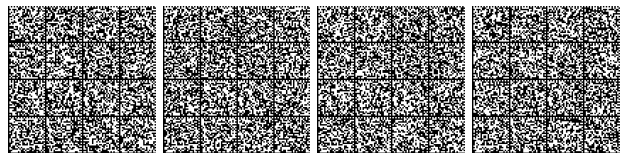
Il Commissario delegato ai sensi dell'OCDPC n. 157/2014 in relazione agli eccezionali eventi alluvionali verificatesi nel periodo dal 1° gennaio all'11 febbraio 2014 nel territorio della regione Toscana rende noto:

che con propria ordinanza 49 del 6 novembre 2014 ha disposto la prima liquidazione degli interventi del Piano approvato con ordinanza commissariale n. 12 del 14 aprile 2014 e rimodulato con l'ordinanza n. 44 del 27 ottobre 2014;

che l'ordinanza è disponibile sul Bollettino ufficiale della Regione Toscana n. 53 del 12 novembre 2014 parte prima, sul sito internet della protezione civile, tramite il percorso http://www.regione.toscana.it/protezionecivile/materiali/ ed è pubblicata, ai sensi dell'art. 42 D. Lgs. 14 marzo 2013 n. 33, nel sito www.regione.toscana.it/regione/amministrazione-trasparente alla voce interventi straordinari e di emergenza.

14A08995

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2014-GU1-273) Roma, 2014 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

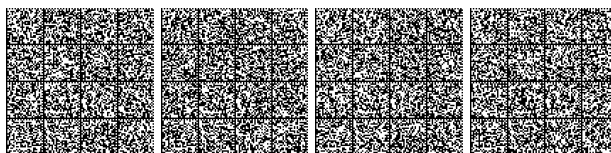
RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.